BD Universal Viral Transport

English: pages 1 – 6
Français : pages 7 – 12
Deutsch: Seiten 12 – 18
Italiano: pagine 18 – 23
Español: páginas 24 – 29

CE 0086

2010/01

Pokyny vám poskytne místní zástupce společnosti BD. / Kontakt den lokale BD repræsentant for at få instruktioner. / Kasutusjuhiste suhtes kontakteeruge oma kohaliku BD esindajaga. / Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για οδηγίες. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviseletétől. / Naudojimo instrukcijų teiraukitės vietos BD įgaliotojo atstovo. / Kontakt din lokale BD-representant for mer informasjon. / Aby uzyskać instrukcje użytkowania, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielstwem BD. / Contacte o seu representante local da BD para obter instruções. / Inštrukcie získate u miestneho zástupcu spoločnosti BD. / Kontakta lokal Becton Dickinson-representant för anvisningar. / Свържете се с местния представител на BD за инструкзии. / Contactaţi reprezentantul dumneavoastră local BD pentru instrucţiuni. / Talimatlar için yerel BD temsilcilerinize danışın. / Obratite se svom lokalnom predstavniku kompanije BD za uputstva. / Для получения инструкций свяжетесь с местным представителем компании BD. / Өзіңіздің жергілікті БД өкіліне жүгініп нұсқау алыңыз. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute.

INTENDED USE

BD™ Universal Viral Transport System is intended for the collection and transport of clinical specimens containing viruses, chlamydiae, mycoplasmas or ureaplasmas from the collection site to the testing laboratory. This system can be processed using standard clinical laboratory operating procedures for viral, chlamydial, mycoplasmal and ureaplasmal culture.

SUMMARY AND EXPLANATION

One of the routine procedures in the diagnosis of infections caused by viruses, chlamydiae, mycoplasmas or ureaplasmas involves the collection and safe transportation of biological samples. This can be accomplished using the **BD** Universal Viral Transport System. This system includes a universal transporting medium that is room temperature stable, which can sustain viability (and infectivity) of a plurality of organisms that include clinically important viruses, chlamydiae, mycoplasmas and ureaplasmas during transit to the testing laboratory. The formulation of **BD** Universal Viral Transport medium includes protein for stabilization, antibiotics to minimize bacterial and fungal contamination, and a buffer to maintain a neutral pH.

BD Universal Viral Transport System is provided with labeled capture-cap vials designed for transport of the clinical sample. This system is also supplied as a sample collection kit that comprises a package containing one capture-cap vial of medium and a peel pouch incorporating sterile polyester or nylon flocked specimen collection swabs, with scored shafts for easy breakage. The capture-cap is designed to secure the shaft of the swab sample to the cap, eliminating the use of forceps to remove the swab in the laboratory.

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

BD Universal Viral Transport medium consists of modified Hanks' balanced salt solution supplemented with bovine serum albumin, cysteine, gelatin, sucrose and glutamic acid. The pH is buffered with HEPES buffer. Phenol red is used to indicate pH. Vancomycin, amphotericin B and colistin are incorporated in the medium to inhibit growth of competing bacteria and yeast. The medium is isotonic and non-toxic to mammalian host cells. The presence of sucrose acts as a cryoprotectant which aids in the preservation of viruses and chlamydiae if specimens are frozen (-70°C) for prolonged storage.

REAGENTS

Universal Viral Transport Medium Components

Hanks' Balanced Salts
Bovine Serum Albumin
L-Cysteine
Gelatin
Sucrose
L-Glutamic Acid
HEPES Buffer
Vancomycin
Amphotericin B
Colistin
Phenol Red
pH 7.3 ± 0.2 @ 25°C

Warnings and Precautions

For *in vitro* Diagnostic Use.

- Inserting more than one swab in the capture-cap vial may interfere with proper cap closure.
- Observe approved biohazard precautions and aseptic techniques. To be used only by adequately trained and qualified personnel.
- Pathogenic microorganisms, including hepatitis viruses and Human Immunodeficiency Virus, may be present in clinical specimens. "Standard Precautions"[1-4] and institutional guidelines should be followed in handling all items contaminated with blood and other body fluids.
- Sterilize all biohazard waste including specimens, containers and media after their use.
- Directions should be read and followed carefully.
- Do not re-sterilize unused swabs.

- Do not re-pack.
- Not suitable to collect and transport microorganisms other than viruses, chlamydiae, mycoplasmas and ureaplasmas.
- Not suitable for any other application than intended use.
- The use of this product in association with a rapid diagnostic kit or with diagnostic instrumentation should be previously validated by the user.
- Do not use if the swab is visibly damaged (i.e., if the swab tip is broken).
- Do not bend flocked swabs prior to specimen collection.
- Do not ingest the medium.
- Do not use the Universal Viral Transport medium for premoistening or prewetting the applicator swab prior to collecting the sample or for rinsing or irrigating the sampling sites.
- Do not use for more than one patient.
- ⊘ **BD** Universal Viral Transport System is for single use only; reuse may cause a risk of infection and/or inaccurate results.
- Avoid skin contact with medium.

Storage: This product is ready for use and no further preparation is necessary. The product should be transported and stored in its original container at 2 – 25°C until used. Do not overheat. Do not incubate or freeze prior to use. Improper storage will result in a loss of efficacy. Do not use after expiration date, which is clearly printed on the outer box and on each individual sterile pouch unit and the specimen transport vial label.

Product Deterioration: BD Universal Viral Transport should not be used if (1) there is evidence of damage or contamination to the product, (2) there is evidence of leakage, (3) the color of the medium has changed from light orange-red, (4) the expiration date has passed, (5) the swab pouch is open, or (6) there are other signs of deterioration.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Specimens for viral, chlamydial, mycoplasmal or ureaplasmal investigation should be collected and handled following published manuals and guidelines.[5-11] Once a swab specimen is collected it should be placed immediately into the transport vial where it comes into contact with transport media. To maintain optimum viability, transport the specimen to the laboratory as soon as possible. Best recovery is obtained when specimens are refrigerated at 2 – 8°C or kept on wet ice following collection and while in transit. If there will be a long delay before processing, specimens should be frozen at -70°C or colder and transported on dry ice. Storage at -20°C is less satisfactory than storage at 4°C or -70°C and can result in the loss of infectivity.[12,13] Specific requirements for the shipment and handling of specimens should be in full compliance with state and federal regulations.[1,11,14] Shipping of specimens within medical institutions should comply with internal guidelines of the institution. All specimens should be processed as soon as they are received in the laboratory.

PROCEDURES

Materials Provided: BD Universal Viral Transport System includes a capture-cap vial containing 1 mL or 3 mL of transport medium plus three glass beads. Universal Viral Transport System vials of 1 mL or 3 mL transport medium are supplied with one of the following specimen collection swab options:

Two regular size plastic scored shaft swabs with polyester fiber tips.

One regular size plastic scored shaft swab and one stainless steel wire-plastic scored shaft minitip swab, both with polyester fiber tips.

One regular size plastic scored shaft swab with nylon flocked fiber tip.

One minitip size plastic scored shaft swab with nylon flocked fiber tip.

One flexible minitip size plastic scored shaft swab with nylon flocked fiber tip.

One regular and flexible minitip size plastic scored shaft swab with nylon flocked fiber tip.

These different swab applicator shafts facilitate the collection of specimens from various sites on a patient. Refer to the individual product descriptions for specific information about materials supplied.

Materials Required But Not Provided: Appropriate materials for isolating, differentiating and culturing viruses, chlamydiae, mycoplasmas and ureaplasmas. These materials include tissue culture cell lines, tissue culture medium, incubation systems and reading equipment. Refer to appropriate references for recommended protocols for isolation and identification of viral, chlamydial, mycoplasmal and ureaplasmal agents.[5-8,10]

Test Procedure

Proper specimen collection from the patient is extremely critical for successful isolation and identification of infectious organisms. For specific guidance regarding specimen collection procedures, consult published reference manuals.[5-11] Specimens should be collected as soon as possible after the clinical onset of disease. Highest viral titers are present during the acute illness.

For Universal Viral Transport Medium Vials (1 mL or 3 mL)

1. Aseptically remove cap from vial.
2. Aseptically place vesicle aspirates, corneal or conjunctival scrapings, small pieces of tissue or stool samples into the vial with medium.
3. Replace cap on vial and close tightly.
4. Label with appropriate patient information.
5. Send to the laboratory for immediate analysis.

For Universal Viral Transport Collection Kits

NOTE: Nylon flocked swab should not be bent prior to specimen collection.

1. Collect specimen with one swab.
2. Aseptically remove cap from vial.
3. Insert swab into the vial with medium.
4. Break swab shaft by bending it against the vial wall evenly at the pre-scored line.
5. Replace cap on vial and close tightly.
6. Label with appropriate patient information.
7. Send to the laboratory for immediate analysis.

NOTE: **BD** Universal Viral Transport contains antimicrobial substances intended to inhibit commensal bacteria and fungi. When collecting specimens from sites of the body known to contain high levels of commensal organisms it is good practice to refrigerate specimens and process as soon as possible in order to minimize breakthrough growth of bacteria or fungi. It is also common practice to add an antibiotic mixture to cell culture re-feed medium when the specimen is inoculated. This procedure helps avoid bacterial and fungal contamination of the cell culture. For specific information about process and cultivation techniques for specimens, consult laboratory reference manuals and standards.[11]

Quality Control

All lots of the Universal Viral Transport medium are tested for microbial contamination, toxicity to host cells and the ability to maintain viability of desired agents. Procedures for quality control of Universal Viral Transport medium and viral culture media are described in a number of publications by the American Society for Microbiology[6,8,10] and by CLSI (formerly NCCLS).[15,16] If aberrant quality control results are noted, patient results should not be reported.

RESULTS

Results obtained will largely depend on proper and adequate specimen collection, as well as timely transport and processing in the laboratory.

NOTE: Lower volumes of **BD** Universal Viral Transport medium will reduce the dilution effect of the specimen introduced into the vial; therefore, the organism(s) under investigation as well as any commensals or normal flora will be more concentrated.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

1. Condition, timing and volume of specimen collected for culture are significant variables in obtaining reliable culture results. Follow recommended guidelines for specimen collection.[5-11]
2. Repeated freezing and thawing of specimens may reduce the recovery of viable organisms.
3. Universal Viral Transport Systems are intended for use as a collection and transport medium for viral, chlamydial, mycoplasmal and ureaplasmal agents only. The medium can serve as a cryoprotectant for clinical viruses, including cytomegalovirus and varicella-zoster virus.
4. Calcium alginate swabs are toxic for many enveloped viruses and may interfere with fluorescent antibody tests, so they should not be used for specimen collection. Wooden shaft swabs may contain toxins and formaldehydes and should not be used. Polyester-tipped or nylon flocked swabs are suitable when specimen collection by a swab is appropriate.
5. Performance Characteristics of **BD** Universal Viral Transport Systems are validated with **BD** Universal Viral Transport Swabs and nylon flocked swabs. The use of tubes of medium or swabs from any other source has not been validated and could affect the performance of the product.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Viability studies were performed using **BD** Universal Viral Transport with a variety of viruses, chlamydiae, mycoplasmas and ureaplasmas. Swabs accompanying each transport system were directly inoculated in triplicate with 100 µL of organism suspension. Swabs were then placed in their respective transport medium vials and were held for 0, 24 and 48 h at both 4°C and room temperature (20 – 25°C). At the appropriate time interval, each swab was vortexed, removed from its transport medium vial and then an aliquot of this suspension was inoculated into shell vials or into appropriate culture media. All cultures were processed by standard laboratory culture technique and examined after a specified incubation time. Organism viability was determined by fluorescing foci counts for viral and chlamydial strains and by CFU counts for mycoplasmal and ureaplasmal strains. Organisms evaluated were: adenovirus, cytomegalovirus, echovirus type 30, herpes simplex virus type 1, herpes simplex virus type 2, influenza A, parainfluenza 3, respiratory syncytial virus, varicella-zoster virus, *Chlamydophila pneumoniae, Chlamydia trachomatis, Mycoplasma hominis, Mycoplasma pneumoniae* and *Ureaplasma urealyticum.*

The results for the strains tested using **BD** Universal Viral Transport System are shown in the tables below.

BD Universal Viral Transport System was able to maintain the viability of the following organisms for at least 48 h at both room temperature (20 – 25°C) and in the refrigerator (2 – 8°C) under the test conditions described above: adenovirus, cytomegalovirus, echovirus type 30, herpes simplex virus type 1, herpes simplex virus type 2, influenza A, parainfluenza 3, respiratory syncytial virus, varicella-zoster virus, *Chlamydophila pneumoniae, Chlamydia trachomatis, Mycoplasma hominis, Mycoplasma pneumoniae* and *Ureaplasma urealyticum.*

Table 1

Organism	Organism Concentration	Holding Time (hours)	Incubation Time Before Reading (hours)	Viability Challenge at 4°C Foci of infected cells/200 µL[2]	Viability Challenge at RT Foci of infected cells/200 µL[2]
Adenovirus	10^{-1} Neat Virus Stock Suspension* (dilution produces infectivity of 70% of cells)	0 24 48	24 24 24	123 62 68	119 47 63
	10^{-2} Neat Virus Stock Suspension* (dilution produces infectivity of 42% of cells)	0 24 48	24 24 24	17 5 5	14 3 7
Cytomegalovirus	Neat Virus Stock Suspension* (neat produces infectivity of 3% of cells)	0 24 48	24 24 24	337 582 394	444 1012 506
	1:2 Neat Virus Stock Suspension* (dilution produces infectivity of 2% of cells)	0 24 48	24 24 24	49 63 72	195 80 228
Echovirus Type 30	10^{-1} Neat Virus Stock Suspension* (dilution produces infectivity of 64% of cells)	0 24 48	24 24 24	76 59 66	79 75 60
	10^{-2} Neat Virus Stock Suspension* (dilution produces infectivity of 35% of cells)	0 24 48	24 24 24	34 18 25	48 26 20
Herpes Simplex Virus Type 1	10^{-1} Neat Virus Stock Suspension* (dilution produces infectivity of 100% of cells)	0 24 48	24 24 24	491 387 282	412 301 164
	10^{-2} Neat Virus Stock Suspension* (dilution produces infectivity of 25% of cells)	0 24 48	24 24 24	98 68 21	100 10 1
Herpes Simplex Virus Type 2	10^{-1} Neat Virus Stock Suspension* (dilution produces infectivity of 90% of cells)	0 24 48	24 24 24	TNTC[1] 615 525	TNTC[1] 437 58
	10^{-2} Neat Virus Stock Suspension* (dilution produces infectivity of 40% of cells)	0 24 48	24 24 24	228 170 75	315 73 7
Influenza A	Neat Virus Stock Suspension* (neat produces infectivity of 59% of cells)	0 24 48	16 16 16	129 172 166	134 166 169
	10^{-1} Neat Virus Stock Suspension* (dilution produces infectivity of 47% of cells)	0 24 48	16 16 16	123 71 67	115 72 65
Parainfluenza 3	Neat Virus Stock Suspension* (neat produces infectivity of 57% of cells)	0 24 48	24 24 24	24 26 26	32 28 19
	10^{-1} Neat Virus Stock Suspension* (dilution produces infectivity of 51% of cells)	0 24 48	24 24 24	2 12 8	8 10 4
Respiratory Syncytial Virus	Neat Virus Stock Suspension* (neat produces infectivity of 47% of cells)	0 24 48	24 24 24	178 251 183	248 208 232
	10^{-1} Neat Virus Stock Suspension* (dilution produces infectivity of 8% of cells)	0 24 48	24 24 24	17 28 14	13 21 16
Varicella-Zoster Virus	Neat Virus Stock Suspension* (neat produces infectivity of 8% of cells)	0 24 48	72 72 72	TNTC[1] TNTC[1] 283	TNTC[1] TNTC[1] 424
	1:2 Neat Virus Stock Suspension* (dilution produces infectivity of 2% of cells)	0 24 48	72 72 72	TNTC[1] TNTC[1] 132	TNTC[1] TNTC[1] 159

* 100 µL of suspension dosed onto the swab tip then swab placed in Universal Viral Transport vial containing 3 mL of transport medium

[1] TNTC= Too numerous to count

[2] Average of triplicate tests performed on 200 µL aliquots of Universal Viral Transport medium at each time point

Table 2

Organism	Organism Concentration	Holding Time (hours)	Incubation Time Before Reading (days)	Viability Challenge at 4°C Fluorescing cytoplasmic inclusions/200 µL[2]	Viability Challenge at RT Fluorescing cytoplasmic inclusions/200 µL[2]
Chlamydophila pneumoniae	Neat *Chlamydophila* Stock Suspension* (neat produces TNTC[1] cytoplasmic inclusions over entire HeLa DHI shell vials coverslip)	0 24 48	3 3 3	TNTC[1] TNTC[1] 201	TNTC[1] TNTC[1] 136
	10^{-1} Neat *Chlamydophila* Stock Suspension* (dilution produces TNTC[1] cytoplasmic inclusions over entire HeLa DHI shell vials coverslip)	0 24 48	3 3 3	256 175 39	257 276 17
Chlamydia trachomatis	Neat *Chlamydia* Stock Suspension* (neat produces TNTC[1] cytoplasmic inclusions over entire BGMK DHI shell vials coverslip)	0 24 48	3 3 3	TNTC[1] TNTC[1] 317	TNTC[1] TNTC[1] 50
	10^{-1} Neat *Chlamydia* Stock Suspension* (dilution produces TNTC[1] cytoplasmic inclusions over entire BGMK DHI shell vials coverslip)	0 24 48	3 3 3	216 164 67	171 48 6

* 100 µL of suspension dosed onto the swab tip then swab placed in Universal Viral Transport vial containing 3 mL of transport medium
[1] TNTC= Too numerous to count
[2] Average of triplicate tests performed on 200 µL aliquots of Universal Viral Transport medium at each time point

Table 3

Organism	Organism Concentration	Holding Time (hours)	Incubation Time Before Reading (days)	Viability Challenge at 4°C CFU/200 µL[2]	Viability Challenge at RT CFU/200 µL[2]
Mycoplasma hominis	Neat *Mycoplasma* Stock Suspension*: Four *Mycoplasma hominis* Bacti Disks™ reconstituted into 20 mL of PPLO broth and incubated in 5 – 10% CO_2 at 35 – 37°C for 48 h (reference Remel *Mycoplasma* Bacti Disks™ Pack Insert TI No. 19314)	0 24 48	7 7 7	~ 1000, TNTC[1] ~ 1000, TNTC[1] ~ 1000, TNTC[1]	~ 1000, TNTC[1] ~ 1000, TNTC[1] ~ 1000, TNTC[1]
	10^{-2} Neat *Mycoplasma* Stock Suspension*	0 24 48	7 7 7	17 17 11	16 10 12
Mycoplasma pneumoniae	Neat *Mycoplasma* Stock Suspension*: Four *Mycoplasma pneumoniae* Bacti Disks™ reconstituted into 20 mL of SP4 broth with glucose and incubated in ambient air at 35 – 37°C for 7 –1 4 days until broth becomes yellow (reference Remel *Mycoplasma* Bacti Disks™ Pack Insert TI No. 19314)	0 24 48	7 7 7	171 219 183	169 238 184
	10^{-1} Neat *Mycoplasma* Stock Suspension*	0 24 48	7 7 7	17 22 17	18 26 19
Ureaplasma urealyticum	Neat *Ureaplasma* Stock Suspension*: Ten *Ureaplasma urealyticum* Bacti Disks™ reconstituted into 18 mL of 10B broth and incubated in ambient air at 35 – 37°C for 24 h (reference Remel *Ureaplasma* Bacti Disks™ Pack Insert TI No. 19315)	0 24 48	3 3 3	1020 1136 1249	1125 1083 1056
	10^{-1} Neat *Ureaplasma* Stock Suspension*	0 24 48	3 3 3	101 107 116	83 108 103

* 100 µL of suspension dosed onto the swab tip then swab placed in Universal Viral Transport vial containing 3 mL of transport medium
[1] TNTC= Too numerous to count
[2] Average of triplicate tests performed on 200 µL aliquots of Universal Viral Transport medium at each time point

AVAILABILITY

Cat. No.	Description
220220	**BD™** Universal Viral Transport 3 mL Vial, carton of 50.
220221	**BD™** Universal Viral Transport Standard Kit; each kit contains 3 mL vial, package of 2 sterile polyester-tip regular swabs with scored plastic shaft, carton of 50.
220222	**BD™** Universal Viral Transport Combo Kit; each kit contains 3 mL vial, package of 1 sterile polyester minitip swab with wire/plastic scored shaft and 1 sterile polyester-tip regular swab with scored plastic shaft, carton of 50.
220239	**BD™** Universal Viral Transport Regular Swabs, sterile polyester-tip with scored plastic shaft, 2 per pouch, carton of 100.
220240	**BD™** Universal Viral Transport Combo Swabs, 1 sterile polyester minitip swab with wire/plastic scored shaft and 1 sterile regular swab with scored plastic shaft, 2 per pouch, carton of 100.
220244	**BD™** Universal Viral Transport 1 mL Vial, carton of 50.
220526	**BD™** Universal Viral Transport Kit; each kit contains 1 mL vial and 1 sterile nylon flocked flexible minitip swab with scored plastic shaft, carton of 50.
220527	**BD™** Universal Viral Transport Kit; each kit contains 3 mL vial and package of 1 sterile nylon flocked regular and 1 sterile nylon flocked flexible minitip swabs with scored plastic shafts, carton of 50.
220528	**BD™** Universal Viral Transport Kit; each kit contains 3 mL vial and 1 sterile nylon flocked regular swab with scored plastic shaft, carton of 50.
220529	**BD™** Universal Viral Transport Kit; each kit contains 3 mL vial and 1 sterile nylon flocked minitip swab with scored plastic shaft, carton of 50.
220531	**BD™** Universal Viral Transport Kit; each kit contains 3 mL vial and 1 sterile nylon flocked flexible minitip swab with scored plastic shaft, carton of 50.

REFERENCES

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, PA.
2. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol. *17*: 53-80.
3. U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
4. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021-0045.
5. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry and M.A. Pfaller. 2007. Manual of clinical microbiology. 9th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
6. Gleaves, C.A., R.L. Hodinka, S.L.G. Johnston, and E.M. Swierkosz. 1994. Cumitech 15A. Laboratory diagnosis of viral infections. ASM, Washington, DC.
7. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S Weissfeld. 2002. Bailey and Scott's diagnostic microbiology. 11th ed. Mosby, St. Louis, MO.
8. Wardford, A., M. Chernesky, and E. M. Peterson. 1999. Cumitech 19A, Laboratory diagnosis of *Chlamydia trachomatis* infections. ASM, Washington, DC.
9. Miller, J. M. 1999. A guide to specimen management in clinical microbiology, 2nd ed. ASM, Washington, DC.
10. Isenberg, H. D., 2004. Clinical microbiology procedures handbook, 2nd ed. ASM, Washington, DC.
11. Isenberg, H.D., 1998. Essential procedures for clinical microbiology. Chapter 14.12, Page 787. Packaging and shipping infectious substances.
12. Maass, M. and K. Dalhoff. 1995. Transport and storage conditions for cultural recovery of *Chlamydia pneumoniae*. J. Clin. Microbiol. *33*:1793-1796.
13. Johnson, F. 2005. Transport of viral specimens. Clin. Microbiol. Rev *3*:120-121.
14. 42CFR72. Code of Federal Regulations, Title 42, Volume 1, Part 72. Interstate Shipment of Etiologic Agents.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2003. Quality control of microbiological transport systems. Approved Standard M40-A, CLSI, Wayne, PA.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2006. Viral culture; Approved Guideline M41-A, CLSI, Wayne, PA.

BD Universal Viral Transport

Français

APPLICATION

Le système **BD** Universal Viral Transport (de transport viral universel) est conçu pour le prélèvement et le transport d'échantillons cliniques contenant des virus, des chlamydias, des mycoplasmes ou des uréaplasmes depuis le site de prélèvement jusqu'au laboratoire d'analyses. Ce système peut être utilisé avec les procédures standard de laboratoire clinique pour la culture de virus, de chlamydias, de mycoplasmes et d'uréaplasmes.

RESUME ET EXPLICATION

L'une des procédures de routine pour le diagnostic des infections causées par les virus, les chlamydias, les mycoplasmes ou les uréaplasmes concerne le prélèvement et le transport sans risque des échantillons biologiques. Le système de transport viral universel de **BD** permet d'accomplir ces tâches. Ce système comprend un milieu de transport universel, stable à température ambiante qui peut préserver la viabilité (et le pouvoir infectant) d'une pluralité d'organismes importants sur le plan clinique, à savoir les virus, les chlamydias, les mycoplasmes et les uréaplasmes, pendant leur transfert vers le laboratoire d'analyse. Le milieu de transport viral universel de **BD** se compose d'une protéine pour assurer la stabilité, d'antibiotiques pour minimiser la contamination bactérienne et fongique et d'un tampon pour maintenir un pH neutre.

Le système de transport viral universel de **BD** est fourni avec des petits flacons étiquetés à bouchon d'ancrage, conçus pour le transport des échantillons cliniques. Le système est également fourni comme kit de prélèvement des échantillons contenant un flacon à bouchon d'ancrage, rempli de milieu et une poche contenant des écouvillons de prélèvement, en polyester ou nylon floqué, stériles, avec des manches pré-limés facilement cassables. Le bouchon d'ancrage est conçu pour fixer le manche de l'écouvillon sur le bouchon et éliminer ainsi l'utilisation de pinces pour récupérer l'écouvillon au laboratoire.

PRINCIPES DE LA METHODE

Le milieu de transport viral universel de **BD** comprend la solution saline équilibrée modifiée de Hanks, supplémentée de sérum albumine bovine, de cystéine, de gélatine, de saccharose et d'acide glutamique. Le pH est tamponné avec le tampon HEPES. Le rouge de phénol sert d'indicateur coloré du pH. Afin d'inhiber la croissance des bactéries et des levures concurrentes, le milieu contient également de la vancomycine, de l'amphotéricine B et de la colistine. Le milieu est isotonique et non toxique pour les cellules hôtes de mammifères. Le saccharose sert de cryoprotecteur contribuant à la préservation des virus et des chlamydias si les échantillons sont congelés (-70 °C) et conservés pendant une période prolongée.

REACTIFS

Composants du milieu de transport viral universel

Sels équilibrés de Hanks
Sérum albumine bovine
L-cystéine
Gélatine
Saccharose
Acide L-glutamique
Tampon HEPES
Vancomycine
Amphotéricine B
Colistine
Rouge de phénol
pH 7,3 ± 0,2 à 25 °C

Avertissements et précautions

Pour le diagnostic *in vitro*.

- L'introduction de plus d'un écouvillon dans le flacon à bouchon d'ancrage peut gêner la fermeture correcte du bouchon.
- Respecter les précautions d'usage en matière de risques biologiques et appliquer les techniques aseptiques. A l'usage exclusif du personnel qualifié, adéquatement formé.
- Des microorganismes pathogènes, notamment les virus de l'hépatite et de l'immunodéficience humaine, sont susceptibles d'être présents dans les échantillons cliniques. Respecter les « Précautions standard »[1-4] et les consignes en vigueur dans l'établissement pour manipuler tout objet contaminé avec du sang ou d'autres liquides organiques.
- Stériliser tous les déchets présentant un risque biologique, à savoir les échantillons, les conteneurs et les milieux après leur utilisation.
- Lire le mode d'emploi et le respecter scrupuleusement.
- Ne pas re-stériliser les écouvillons non utilisés.
- Ne pas remballer.
- Ne convient pas au prélèvement et au transport des microorganismes autres que les virus, les chlamydias, les mycoplasmes et les uréaplasmes.
- Ne convient à aucune application autre que celle à laquelle il est destiné.
- L'utilisation de ce produit avec un kit de diagnostic rapide ou des instruments de diagnostic doit être validée au préalable par l'utilisateur.
- Ne pas utiliser si l'écouvillon est visiblement endommagé (par ex., si l'embout de l'écouvillon est cassé).

- Ne pas plier les écouvillons floqués avant le prélèvement des échantillons.
- Ne pas ingérer le milieu.
- Ne pas utiliser le milieu de transport viral universel pour pré-humidifier ou pré-mouiller l'écouvillon avant de prélever l'échantillon ou pour rincer ou irriguer les sites de prélèvements.
- Ne pas utiliser sur plus d'un patient.
- ⊘ **BD** Universal Viral Transport System est à usage unique exclusivement ; toute réutilisation pourrait engendrer un risque d'infection et/ou des résultats erronés.
- Eviter tout contact du milieu avec la peau.

Conservation : Ce produit est prêt à l'emploi et aucune autre préparation n'est nécessaire. Le produit doit être transporté et conservé dans son conteneur d'origine à une température de 2 à 25 °C jusqu'à son utilisation. Ne pas le surchauffer. Ne pas l'incuber ou le congeler avant de l'utiliser. Une conservation incorrecte résultera en une perte d'efficacité. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption qui est clairement indiquée sur l'emballage extérieur et sur chaque poche stérile et sur l'étiquette du flacon de transport de l'échantillon.

Détérioration du produit : Le milieu de transport viral universel de **BD** ne doit pas être utilisé si (1) il y a des signes d'endommagement ou de contamination du produit, (2) il y a des signes de fuites, (3) la couleur du milieu n'est plus d'un rouge orangé pâle, (4) la date de péremption est dépassée, (5) la poche de l'écouvillon est ouverte, ou (6) il existe d'autres signes de détérioration.

PRELEVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Les échantillons pour la recherche de virus, de chlamydias, de mycoplasmes ou d'uréaplasmes doivent être prélevés et manipulés en respectant les recommandations et les consignes publiées.[5-11] Une fois qu'un échantillon d'écouvillonnage est prélevé, il doit être immédiatement placé dans le flacon de transport où il entre en contact avec le milieu de transport. Afin de conserver l'optimum de viabilité, transporter l'échantillon au laboratoire d'analyses dès que possible. La meilleure mise en évidence est obtenue lorsque les échantillons sont réfrigérés à une température de 2 à 8 °C ou conservés dans la glace après le prélèvement et pendant le transport. S'il doit y avoir un long délai avant l'analyse, les échantillons doivent être congelés à -70 °C ou plus froid et transportés sur de la glace carbonique. Le stockage à -20 °C est moins satisfaisant que le stockage à 4 °C ou à -70 °C et peut se traduire par une perte du caractère infectieux.[12,13] Les exigences spécifiques pour le transport et la manipulation des échantillons doivent être complètement conformes aux règlements fédéraux et nationaux.[1,11,14] L'envoi des échantillons au sein d'une institution médicale doit respecter les consignes internes de l'institution. Tous les échantillons sont à traiter dès qu'ils arrivent au laboratoire.

MODES OPERATOIRES

Matériaux fournis : Le système de transport viral universel de **BD** comprend un flacon à bouchon d'ancrage contenant 1 mL ou 3 mL de milieu de transport plus trois billes en verre. Les flacons de 1 mL ou 3 mL de milieu de transport du système de transport viral universel sont fournis avec l'une des deux options suivantes en ce qui concerne les écouvillons de prélèvement :

Deux écouvillons de taille standard avec manches en plastique pré-limés et embouts en fibres de polyester.

Un écouvillon de taille standard avec manche en plastique pré-limé et un écouvillon de petite taille à manche en acier inoxydable et en plastique pré-limé, tous deux munis d'embouts en fibres de polyester.

Un écouvillon de taille standard avec manche en plastique pré-limé et embout en fibres de nylon floqué.

Un écouvillon minitip avec manche en plastique pré-limé et embout en fibres de nylon floqué.

Un écouvillon minitip souple avec manche en plastique pré-limé et embout en fibres de nylon floqué.

Un écouvillon standard et minitip souple avec manche en plastique pré-limé et embout en fibres de nylon floqué.

Ces différents manches d'écouvillons facilitent le prélèvement d'échantillons à partir de divers sites anatomiques sur un même patient. Consulter les descriptions individuelles accompagnant chaque produit pour des informations spécifiques aux matériaux fournis.

Matériaux requis mais non fournis : Le nécessaire approprié pour l'isolement, la différenciation et la culture des virus, des chlamydias, des mycoplasmes et des uréaplasmes, à savoir les lignées cellulaires pour la culture, les milieux de culture, les systèmes d'incubation et les instruments de lecture. Consulter les références appropriées pour les protocoles recommandés pour l'isolement et l'identification des virus, des chlamydias, des mycoplasmes et des uréaplasmes.[5-8,10]

Mode opératoire du test

Le prélèvement correct de l'échantillon sur le patient est absolument crucial pour la réussite de l'isolement et de l'identification des organismes infectieux. Pour des conseils spécifiques en matière de protocoles de prélèvement d'échantillons, veuillez consulter les publications de référence.[5-11] Les échantillons doivent être prélevés dès que possible après le début des manifestations cliniques de la maladie. Les plus hauts titres viraux sont présents pendant la phase aiguë de la maladie.

Pour les flacons de milieu de transport viral universel (1 mL ou 3 mL)

1. Retirer le bouchon du flacon en conditions aseptiques.
2. Placer en conditions aseptiques, les aspirats de vésicule, les raclures de cornée ou de tissu conjonctif, les petits morceaux de tissu ou des échantillons de selles dans le flacon contenant le milieu.
3. Remettre le bouchon sur le flacon et bien le serrer.
4. Inscrire les informations relatives au patient appropriées sur l'étiquette.
5. Envoyer l'échantillon au laboratoire en vue de son analyse immédiate.

Pour les kits de prélèvement et de transport viral universel

NOTE: L'écouvillon en nylon floqué ne doit pas être plié avant le prélèvement de l'échantillon.

1. Prélever l'échantillon avec un écouvillon.

2. Retirer le bouchon du flacon en conditions aseptiques.
3. Insérer l'écouvillon dans le flacon avec le milieu.
4. Casser le manche de l'écouvillon en le pliant contre la paroi du flacon uniformément le long de la ligne pré-limée.
5. Remettre le bouchon sur le flacon et bien le serrer.
6. Inscrire les informations relatives au patient appropriées sur l'étiquette.
7. Envoyer l'échantillon au laboratoire en vue de son analyse immédiate.

REMARQUE : Le milieu **BD** Universal Viral Transport (milieu de transport viral universel **BD**) contient des substances antimicrobiennes servant à inhiber les bactéries et les champignons commensaux. Lors du prélèvement d'échantillons sur des sites anatomiques dont on sait qu'ils contiennent des niveaux élevés d'organismes commensaux, il convient de mettre les échantillons au frigidaire et de les traiter aussi vite que possible afin de minimiser la croissance des bactéries et des champignons. Il convient également d'ajouter un mélange antibiotique au milieu de ré-alimentation de la culture cellulaire lorsque l'échantillon est inoculé. Cette procédure contribue à éviter une contamination bactérienne et fungique de la culture cellulaire. Pour une information spécifique concernant les techniques de culture des échantillons, veuillez consulter les procédures et les normes de laboratoire publiées.[11]

Contrôle de qualité

Tous les lots de milieu de transport viral universel sont soumis à des tests visant à évaluer la contamination microbienne, la toxicité pour les cellules hôtes et la capacité à maintenir la viabilité des agents infectieux d'intérêt. Les procédures du contrôle qualité du milieu de transport viral universel et des milieux de culture virale sont décrites dans un certain nombre de publications de l'American Society for Microbiology[6,8,10] et du CLSI (anciennement NCCLS).[15,16] Si les résultats du contrôle qualité sont aberrants, les résultats pour le patient ne doivent pas être rendus.

RESULTATS

Les résultats obtenus dépendront essentiellement du prélèvement correct et adéquat de l'échantillon ainsi que de son transport et de son traitement au laboratoire dans des délais appropriés.

REMARQUE : Des volumes plus faibles de milieu **BD** Universal Viral Transport (milieu de transport viral universel **BD**) réduiront l'effet de dilution de l'échantillon introduit dans le flacon; par conséquent le(s) organisme(s) en cours de dépistage ainsi que tout organisme commensal présent ou la flore normale seront plus concentrés.

LIMITES DE LA PROCEDURE

1. La condition de l'échantillon, l'heure de son prélèvement et le volume prélevé pour la culture sont des variables déterminantes de l'obtention de résultats de culture fiables. Respecter les recommandations pour le prélèvement des échantillons.[5-11]
2. Des cycles répétés de congélation/décongélation des échantillons peuvent réduire le taux de récupération d'organismes viables.
3. Les systèmes de transport viral universel sont conçus exclusivement pour le prélèvement et le transport des virus, des chlamydias, des mycoplasmes et des uréaplasmes. Le milieu peut jouer un rôle de cryoprotecteur pour les virus cliniques tels que cytomégalovirus et le virus de la varicelle et du zona.
4. Les écouvillons à l'alginate de calcium sont toxiques pour de nombreux virus à capsule et peuvent interférer avec les tests d'immunofluorescence, par conséquent ils ne doivent pas être utilisés pour le prélèvement des échantillons. Les écouvillons à manche en bois peuvent contenir des toxines et des formaldéhydes et ne doivent donc pas être utilisés. Les écouvillons à embouts en polyester ou en nylon floqué conviennent lorsque le prélèvement par écouvillonnage est approprié.
5. Les caractéristiques de performance des systèmes de transport viral universel de **BD** sont validées uniquement avec les écouvillons de transport viral universel de **BD** et en nylon floqué. L'utilisation de tubes de milieu ou d'écouvillons d'une autre origine n'a pas été validée et pourrait affecter la performance du produit.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE

Des études de viabilité ont été effectuées en utilisant le système de transport viral universel de **BD** avec une variété de virus, de chlamydias, de mycoplasmes et d'uréaplasmes. Les écouvillons accompagnant chaque système de transport ont été directement ensemencés trois fois (triplicat) avec 100 µL de suspension de l'organisme. Les écouvillons ont alors été placés dans leur flacon respectif de milieu de transport et conservés pendant 0, 24 et 48 h à 4 °C et à température ambiante (20 à 25 °C). Aux intervalles de temps appropriés, chaque écouvillon a été vortexé et retiré de son flacon de transport, puis une fraction aliquote de cette suspension a été ensemencée dans des shell vials ou dans les milieux de culture appropriés. Toutes les cultures ont été exécutées conformément à une technique de culture standard et examinées après un temps d'incubation spécifié. La viabilité des organismes a été déterminée par comptage des foyers fluorescents pour les souches virales et de chlamydia et par comptage des UFC pour les souches de mycoplasmes et d'uréaplasmes. Les organismes qui ont été évalués sont : adénovirus, cytomégalovirus, échovirus type 30, virus de l'herpès simplex type 1, virus de l'herpès simplex type 2, influenza A, parainfluenza 3, virus respiratoire syncytial, virus de la varicelle et du zona, *Chlamydophila pneumoniae, Chlamydia trachomatis, Mycoplasma hominis, Mycoplasma pneumoniae* et *Ureaplasma urealyticum.*

Les résultats pour les souches testées avec le système de transport viral universel de **BD** sont donnés dans les tableaux suivants.

Le système de transport viral universel de **BD** a aussi été capable de maintenir la viabilité des organismes suivants pendant au moins 48 h à température ambiante (20 à 25 °C) et au réfrigérateur (2 à 8 °C) dans les conditions de test décrites précédemment : adénovirus, cytomégalovirus, échovirus type 30, virus de l'herpès simplex type 1, virus de l'herpès simplex type 2, influenza A, parainfluenza 3, virus respiratoire syncytial, virus de la varicelle et du zona, *Chlamydophila pneumoniae, Chlamydia trachomatis, Mycoplasma hominis, Mycoplasma pneumoniae* et *Ureaplasma urealyticum.*

Tableau 1

Microorganisme	Concentration de l'organisme	Durée de conservation (heures)	Durée de l'incubation avant la lecture (heures)	Epreuve de viabilité à 4 °C Foyers de cellules infectées/200 µL[2]	Epreuve de viabilité à température ambiante Foyers de cellules infectées/200 µL[2]
Adénovirus	Suspension* mère 10^{-1} de virus pur (dilution produit une infectiosité de 70 % des cellules)	0 24 48	24 24 24	123 62 68	119 47 63
	Suspension* mère 10^{-2} de virus pur (dilution produit une infectiosité de 42 % des cellules)	0 24 48	24 24 24	17 5 5	14 3 7
Cytomégalovirus	Suspension* mère pure de virus (suspension pure produit une infectiosité de 3 % des cellules)	0 24 48	24 24 24	337 582 394	444 1012 506
	Suspension* mère 1:2 de virus pur (dilution produit une infectiosité de 2 % des cellules)	0 24 48	24 24 24	49 63 72	195 80 228
Echovirus de type 30	Suspension* mère 10^{-1} de virus pur (dilution produit une infectiosité de 64 % des cellules)	0 24 48	24 24 24	76 59 66	79 75 60
	Suspension* mère 10^{-2} de virus pur (dilution produit une infectiosité de 35 % des cellules)	0 24 48	24 24 24	34 18 25	48 26 20
Virus de l'herpès simplex de type 1	Suspension* mère 10^{-1} de virus pur (dilution produit une infectiosité de 100 % des cellules)	0 24 48	24 24 24	491 387 282	412 301 164
	Suspension* mère 10^{-2} de virus pur (dilution produit une infectiosité de 25 % des cellules)	0 24 48	24 24 24	98 68 21	100 10 1
Virus de l'herpès simplex de type 2	Suspension* mère 10^{-1} de virus pur (dilution produit une infectiosité de 90 % des cellules)	0 24 48	24 24 24	TNTC[1] 615 525	TNTC[1] 437 58
	Suspension* mère 10^{-2} de virus pur (dilution produit une infectiosité de 40 % des cellules)	0 24 48	24 24 24	228 170 75	315 73 7
Influenza A	Suspension* mère pure de virus (suspension pure produit une infectiosité de 59 % des cellules)	0 24 48	16 16 16	129 172 166	134 166 169
	Suspension* mère 10^{-1} de virus pur (dilution produit une infectiosité de 47 % des cellules)	0 24 48	16 16 16	123 71 67	115 72 65
Parainfluenza 3	Suspension* mère pure de virus (suspension pure produit une infectiosité de 57 % des cellules)	0 24 48	24 24 24	24 26 26	32 28 19
	Suspension* mère 10^{-1} de virus pur (dilution produit une infectiosité de 51 % des cellules)	0 24 48	24 24 24	2 12 8	8 10 4
Virus respiratoire syncytial	Suspension* mère pure de virus (suspension pure produit une infectiosité de 47 % des cellules)	0 24 48	24 24 24	178 251 183	248 208 232
	Suspension* mère 10^{-1} de virus pur (dilution produit une infectiosité de 8 % des cellules)	0 24 48	24 24 24	17 28 14	13 21 16
Virus de la varicelle et du zona	Suspension* mère pure de virus (suspension pure produit une infectiosité de 8 % des cellules)	0 24 48	72 72 72	TNTC[1] TNTC[1] 283	TNTC[1] TNTC[1] 424
	Suspension* mère 1:2 de virus pur (dilution produit une infectiosité de 2 % des cellules)	0 24 48	72 72 72	TNTC[1] TNTC[1] 132	TNTC[1] TNTC[1] 159

* 100 µL de suspension sont déposés sur l'embout d'un écouvillon, puis l'écouvillon est placé dans un flacon de transport viral universel contenant 3 mL de milieu de transport

[1] TNTC= Trop nombreux pour être comptés

[2] Moyenne des trois tests réalisés sur des aliquotes de 200 µL de milieu de transport viral universel pour chaque durée

Tableau 2

Microorganisme	Concentration de l'organisme	Durée de conservation (heures)	Durée de l'incubation avant la lecture (jours)	Epreuve de viabilité à 4 °C Fluorescence et inclusions cytoplasmiques/ 200 µL[2]	Epreuve de viabilité à température ambiante Fluorescence et inclusions cytoplasmiques/ 200 µL[2]
Chlamydophila pneumoniae	Suspension* mère pure de *Chlamydophila* (suspension pure produit inclusions cytoplasmiques TNTC[1] sur la totalité de la lamelle des shell vials HeLa DHI)	0 24 48	3 3 3	TNTC[1] TNTC[1] 201	TNTC[1] TNTC[1] 136
	Suspension* mère 10^{-1} de *Chlamydophila* pur (dilution produit inclusions cytoplasmiques TNTC[1] ur la totalité de la lamelle des shell vials HeLa DHI)	0 24 48	3 3 3	256 175 39	257 276 17
Chlamydia trachomatis	Suspension* mère pure de *Chlamydia* (suspension pure produit inclusions cytoplasmiques TNTC[1] sur la totalité de la lamelle des shell vials BGMK DHI)	0 24 48	3 3 3	TNTC[1] TNTC[1] 317	TNTC[1] TNTC[1] 50
	Suspension* mère 10^{-1} de *Chlamydia* pur (dilution produit inclusions cytoplasmiques TNTC[1] sur la totalité de la lamelle des shell vials BGMK DHI)	0 24 48	3 3 3	216 164 67	171 48 6

* 100 µL de suspension sont déposés sur l'embout d'un écouvillon, puis l'écouvillon est placé dans un flacon de transport viral universel contenant 3 mL de milieu de transport

1 TNTC= Trop nombreux pour être comptés

2 Moyenne des trois tests réalisés sur des aliquotes de 200 µL de milieu de transport viral universel pour chaque durée

Tableau 3

Microorganisme	Concentration de l'organisme	Durée de conservation (heures)	Durée de l'incubation avant la lecture (jours)	Epreuve de viabilité à 4 °C UFC/200 µL[2]	Epreuve de viabilité à température ambiante UFC/200 µL[2]
Mycoplasma hominis	Suspension* mère pure de *Mycoplasma* : Quatre *Mycoplasma hominis* Bacti Disks reconstitués en 20 mL de bouillon PPLO et incubés sous 5 à 10 % de CO_2 à une température de 35 °C à 37 °C pendant 48 h (référence Remel *Mycoplasma* Bacti Disks™ Pack Insert TI No. 19314)	0 24 48	7 7 7	~ 1000, TNTC[1] ~ 1000, TNTC[1] ~ 1000, TNTC[1]	~ 1000, TNTC[1] ~ 1000, TNTC[1] ~ 1000, TNTC[1]
	Suspension* mère 10^{-2} de *Mycoplasma* pur	0 24 48	7 7 7	17 17 11	16 10 12
Mycoplasma pneumoniae	Suspension* mère pure de *Mycoplasma* : Quatre *Mycoplasma pneumoniae* Bacti Disks reconstitués en 20 mL de bouillon SP4 avec glucose et incubés à l'air ambiant à une température de 35 °C à 37 °C pendant 7 à 14 jours jusqu'à ce que le bouillon devienne jaune (référence Remel *Mycoplasma* Bacti Disks™ Pack Insert TI No. 19314)	0 24 48	7 7 7	171 219 183	169 238 184
	Suspension* mère 10^{-1} de *Mycoplasma* pur	0 24 48	7 7 7	17 22 17	18 26 19
Ureaplasma urealyticum	Suspension* mère pure d'*Ureaplasma* : Dix *Ureaplasma urealyticum* Bacti Disks reconstitués en 18 mL de bouillon 10B et incubés à l'air ambiant à une température de 35 °C à 37 °C pendant 24 h (référence Remel *Ureaplasma* Bacti Disks™ Pack Insert TI No. 19315)	0 24 48	3 3 3	1020 1136 1249	1125 1083 1056
	Suspension* mère 10^{-1} de d'*Ureaplasma* pur	0 24 48	3 3 3	101 107 116	83 108 103

* 100 µL de suspension sont déposés sur l'embout d'un écouvillon, puis l'écouvillon est placé dans un flacon de transport viral universel contenant 3 mL de milieu de transport

1 TNTC= Trop nombreux pour être comptés

2 Moyenne des trois tests réalisés sur des aliquotes de 200 µL de milieu de transport viral universel pour chaque durée

CONDITIONNEMENT

N° réf.	Description
220220	Flacon de 3 mL de **BD** Universal Viral Transport, carton de 50.
220221	**BD** Universal Viral Transport Standard Kit ; chaque kit contient un flacon de 3 mL, un paquet de 2 écouvillons standard stériles à embouts en polyester et manches en plastique pré-limés, carton de 50.
220222	**BD** Universal Viral Transport Combo Kit ; chaque kit contient un flacon de 3 mL, un paquet avec 1 écouvillon de petite taille stérile en polyester à manche à fil de fer et plastique pré-limé et 1 écouvillon standard stérile à embout en polyester et manche en plastique pré-limé, carton de 50.
220239	**BD** Universal Viral Transport Regular Swabs, écouvillons standards stériles à embouts en polyester avec manche en plastique pré-limé, 2 par poche, carton de 100.
220240	**BD** Universal Viral Transport Combo Swabs, jeu d'écouvillons dont 1 écouvillon de petite taille stérile en polyester avec 1 manche à fil de fer/plastique pré-limé et 1 écouvillon standard stérile avec un manche en plastique pré-limé, 2 par poche, carton de 100.
220244	Flacon de 1 mL de **BD** Universal Viral Transport, carton de 50.
220526	**BD** Universal Viral Transport Kit ; chaque kit contient un flacon de 1 mL et 1 écouvillon souple minitip, stérile à embout en nylon floqué et manche en plastique pré-limé, carton de 50.
220527	**BD** Universal Viral Transport Kit ; chaque kit contient un flacon de 3 mL et un paquet de 1 écouvillon standard et 1 écouvillon souple minitip, stériles, à embouts en nylon floqué et manches en plastique pré-limés, carton de 50.
220528	**BD** Universal Viral Transport Kit ; chaque kit contient un flacon de 3 mL et 1 écouvillon standard stérile à embout en nylon floqué et manche en plastique pré-limé, carton de 50.
220529	**BD** Universal Viral Transport Kit ; chaque kit contient un flacon de 3 mL et 1 écouvillon minitip stérile à embout en nylon floqué et manche en plastique pré-limé, carton de 50.
220531	**BD** Universal Viral Transport Kit ; chaque kit contient un flacon de 3 mL et 1 écouvillon souple minitip, stérile à embout en nylon floqué et manche en plastique pré-limé, carton de 50.

REFERENCES : voir la rubrique "References" du texte anglais

BD Universal Viral Transport

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

Das **BD** Universal Viral Transport-System (Universal-Virus-Transportsystem) ist für die Entnahme und den Transport klinischer Proben, die Viren, Chlamydien, Mycoplasmen oder Ureaplasmen enthalten, vom Entnahmeort zum Labor bestimmt. Dieses System kann mit den laborüblichen klinischen Verfahren für virale, chlamydiale, mycoplasmale sowie ureaplasmale Kulturen verarbeitet werden.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Zu den Routinevorgängen bei der Diagnose von durch Viren, Chlamydien, Mycoplasmen oder Ureaplasmen hervorgerufenen Infektionen gehört die Entnahme und den sicheren Transport biologischer Proben. Das **BD** Univeral-Virus-Transportsystem kann das bewerkstelligen. Dieses System beinhaltet ein universales, bei Raumtemperatur stabiles Transportmedium, das die Lebensfähigkeit (und Infektiosität) einer Vielzahl von Organismen (einschließlich klinisch wichtiger Viren, Chlamydien, Myco- und Ureaplasmen) während des Transports zum untersuchenden Labor aufrechterhält. Die Zusammensetzung des **BD** Universal-Virus-Transportmediums besteht aus Protein zur Stabilisierung, Antibiotika zur Reduzierung bakterieller und mykotischer Kontamination sowie einem Puffer für einen neutralen pH-Bereich.

Das **BD** Universal-Virus-Transportsystem wird mit etikettierten, für den Versand von klinischen Proben bestimmten Kulturfläschchen mit Fangverschluss geliefert. Dieses System wird ebenfalls als Probenentnahme-Kit angeboten, das aus einem mit Medium gefüllten Kulturfläschchen mit Fangverschluss sowie sterilen Abstrichtupfern aus Polyester oder Nylon-Flockenfasern mit perforierten Schäften zum einfachen Abbrechen in einer Peel-off-Verpackung besteht. Der Fangverschluss ist so konzipiert, das der Schaft des Abstrichtupfers im Deckel verankert ist und somit im Labor zum Entnehmen keine Pinzette mehr benötigt wird.

VERFAHRENSGRUNDLAGEN

Das **BD** Universal-Virus-Transportmedium besteht aus modifizierter Hanks-Salzlösung (HBSS) mit einem Zusatz von Rinderserumalbumin, Cystein, Gelatine, Saccharose und Glutaminsäure. Der pH ist mit HEPES-Puffer eingestellt. Phenolrot dient als pH-Indikator. Um das Wachstum konkurrierender Bakterien und Hefen zu hemmen, enthält das Kulturmedium Vancomycin, Amphotericin B und Colistin. Das Medium ist eine isotonische Lösung und nicht toxisch für menschliche Wirtszellen. Bei einer längeren Lagerung der Proben bei -70 °C dient der Saccharose-Anteil als Kryoprotektionsmittel zur Virus- und Chlamydien-Konservierung.

REAGENZIEN

Komponenten des Universal-Virus-Transportmediums

Hanks-Salze
Rinderserumalbumin
L-Cystein
Gelatine
Saccharose
L-Glutaminsäure
HEPES-Puffer
Vancomycin
Amphotericin B
Colistin
Phenolrot
pH 7,3 ± 0,2 bei 25°C

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

In-vitro-Diagnostikum.

- Bei mehr als einem Abstrichtupfer im Kulturfläschchen mit Fangverschluss kann der Deckel möglicherweise nicht richtig schließen.
- Anerkannte Vorsichtsmaßnahmen bei Biogefährdung und aseptische Techniken einhalten. Nur von ordnungsgemäß geschultem und ausgebildetem Personal zu verwenden.
- Klinische Proben können pathogene Mikroorganismen wie z. B. Hepatitis-Viren und HIV enthalten. Beim Umgang mit allen mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminierten Artikeln sind die „Allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen“[1-4] sowie die einschlägigen Richtlinien der jeweiligen Einrichtung zu beachten.
- Infektiösen Abfall einschließlich Proben, Behälter und Medien nach Gebrauch sterilisieren.
- Anweisungen sorgfältig durchlesen.
- Nicht gebrauchte Abstrichtupfen nicht wieder sterilisieren.
- Nicht wieder verpacken.
- Nicht geeignet für die Entnahme und den Transport von anderen Mikroorganismen außer Viren, Chlamydien, Mycoplasmen und Ureaplasmen.
- Für andere Applikationen als den vorgesehenen Verwendungszweck nicht geeignet.
- Die Verwendung dieses Produkts mit einem diagnostischen Schnelltest oder einem Diagnostikgerät muss vorher vom Anwender validiert werden.
- Bei sichtbarer Beschädigung die Abstrichtupfer nicht verwenden (d. h. wenn die Tupferspitze beschädigt ist).
- Flockenfaser-Abstrichtupfer vor der Probenentnahme nicht biegen.
- Medium nicht einnehmen.
- Das Universal-Virus-Transportmedium nicht zum Befeuchten des Abstrichtupfers vor Probenentnahme oder zum Spülen der Entnahmeorte verwenden.
- Jeweils nur für einen Patienten verwenden.
- **BD** Universal Viral Transport System ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung kann zu einem Infektionsrisiko und/oder ungenauen Ergebnissen führen.
- Hautkontakt mit Medium vermeiden.

Aufbewahrung: Dieses Produkt ist gebrauchsfertig, keine weitere Vorbereitung erforderlich. Das Produkt beim Transport und bis zum Gebrauch bei 2 – 25 °C in der Originalverpackung lagern. Nicht überhitzen. Vor Gebrauch nicht inkubieren oder einfrieren. Unsachgemäße Lagerung führt zu einem Wirksamkeitsverlust. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden, das deutlich auf der äußeren Schachtel sowie auf jeder einzelnen sterilen Verpackungseinheit und dem Probentransportaufkleber des Fläschchens aufgedruckt ist.

Produktverfall: BD Universal-Virus-Transport nicht verwenden, wenn (1) das Produkt beschädigt oder kontaminiert erscheint, (2) es Anzeichen für ein Auslaufen gibt, (3) die Farbe des Mediums von einem hellen Orangerot abweicht, (4) das Verfallsdatum überschritten ist, (5) die Verpackung des Abstrichtupfers geöffnet ist oder (6) es andere Anzeichen für einen Verfall gibt.

ENTNAHME UND VORBEREITUNG DER PROBEN

Proben zur Untersuchung auf Viren, Chlamydien, Mycoplasmen und Ureaplasmen gemäß den herausgegebenen Handbüchern und Richtlinien entnehmen und handhaben.[5-11] Nach Entnahme einer Abstrichprobe sollte diese sofort in das Transportröhrchen gegeben werden, wo sie mit den Transportmedien in Berührung kommt. Für eine optimale Lebensfähigkeit die Proben so schnell wie möglich ins Labor bringen. Beste Isolierungsergebnisse werden erzielt, wenn die Proben nach der Entnahme und während des Transports bei 2 – 8 °C gekühlt oder auf Nasseis gelagert werden. Verzögert sich für längere Zeit die Bearbeitung, die Proben bei -70 °C oder darunter einfrieren und auf Trockeneis transportieren. Eine Lagerung bei -20 °C ist verglichen mit einer Lagerung bei 4 °C oder -70 °C weniger effektiv und kann zu Verlusten in Infektiosität führen.[12,13] Besondere Bedingungen für den Versand und zum Umgang mit Proben stets in Übereinstimmung mit den landes- oder bundesweit geltenden Bestimmungen,[1,11,14] den Probenversand innerhalb medizinischer Einrichtungen gemäß den internen Vorschriften durchführen. Alle Proben bei Empfang im Labor so schnell wie möglich verarbeiten.

VERFAHREN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Das **BD** Universal-Virus-Transportsystem enthält ein Kulturfläschchen mit Fangverschluss mit 1 mL oder 3 mL Transportmedium sowie drei Glasperlen. Die Kulturfläschchen mit 1 mL oder 3 mL Transportmedium des Universal-Virus-Transportsystems werden mit einem der folgenden Entnahme-Abstrichtupfern geliefert:

Zwei normale Abstrichtupfer mit perforiertem Schaft aus Kunststoff mit Spitzen aus Polyesterfasern.

Ein Standard-Abstrichtupfer mit perforiertem Schaft aus Kunststoff und einem Minitip-Abstrichtupfer mit perforiertem Schaft aus Edelstahldraht/Kunststoff, beide mit Spitzen aus Polyesterfasern.

Ein Standard-Abstrichtupfer mit perforiertem Schaft aus Kunststoff mit Spitze aus Nylon-Flockenfasern.

Ein Abstrichtupfer mit perforiertem Schaft aus Kunststoff mit Minispitze aus Nylon-Flockenfasern.

Ein flexibler Abstrichtupfer mit perforiertem Schaft aus Kunststoff mit Minispitze aus Nylon-Flockenfasern.

Ein flexibler Standard-Abstrichtupfer mit perforiertem Schaft aus Kunststoff mit Minispitze aus Nylon-Flockenfasern.

Diese verschiedenen Schäfte der Abstrichtupfer erleichtern die Probenentnahme je nach Abstrichgebiet am Patienten. Für weitere Informationen über die gelieferten Materialien siehe die jeweiligen Produktbeschreibungen.

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Material: Entsprechende Materialien zur Isolierung, Differenzierung und Kultivierung von Viren, Chlamydien, Mycoplasmen und Ureaplasmen. Diese Materialien sind Gewebekultur-Zellreihen, Gewebekulturmedium, Inkubationssysteme und Lesegeräte. Empfohlene Vorgehensweisen zur Isolierung und Identifizierung viraler, chlamydialer, mycoplasmaler und ureaplasmaler Erreger siehe die entsprechenden Literaturhinweise.[5-8,10]

Testverfahren

Korrekte Probenentnahme vom Patienten ist für eine erfolgreiche Isolierung und Identifizierung infektiöser Organismen entscheidend. Für spezielle Richtlinien bezüglich Verfahren zur Probenentnahme siehe die herausgegebenen Handbücher.[5-11] Proben so schnell wie möglich nach klinischem Ausbruch der Krankheit entnehmen. Während der akuten Phase sind die Virustiter am höchsten.

Für Universal-Virus-Transportmedium-Kulturfläschchen (1 mL oder 3 mL)

1. Verschluss aseptisch von dem Kulturfläschchen entfernen.
2. Bläschenaspirate, Hornhaut- und Konjunktivalstückchen, kleine Gewebe- oder Stuhlproben aseptisch in das Fläschchen mit dem Kulturmedium geben.
3. Verschluss wieder aufsetzen und fest verschließen.
4. Mit den entsprechenden Patientendaten beschriften.
5. Zur sofortigen Untersuchung an das Labor senden.

Für Universal-Virus-Transport-Entnahmekits

HINWEIS: Den Abstrichtupfer aus Nylon-Flockenfaser vor der Probenentnahme nicht biegen.

1. Probe mit einem Abstrichtupfer entnehmen.
2. Verschluss aseptisch von dem Kulturfläschchen entfernen.
3. Abstrichtupfer in das Kulturfläschchen mit dem Medium einführen.
4. Schaft des Abstrichtupfers durch gleichmäßiges Biegen gegen die Fläschchenwand an der perforierten Linie abbrechen.
5. Verschluss wieder aufsetzen und fest verschließen.
6. Mit den entsprechenden Patientendaten beschriften.
7. Zur sofortigen Untersuchung an das Labor senden.

HINWEIS: **BD** Universal-Virus-Transport enthält antimikrobielle Substanzen, die das Wachstum kommensaler Bakterien und Pilze hemmen sollen. Bei der Entnahme von Proben aus Körperbereichen, die bekanntlich eine hohe Konzentration kommensaler Organismen aufweisen, empfiehlt es sich, die Proben im Kühlschrank aufzubewahren und so bald wie möglich aufzubereiten, um einen Durchbruch des bakteriellen bzw. mykotischen Wachstums nach Möglichkeit einzudämmen. Die Zugabe einer Antibiotikamischung zum Zellkultur-Nährmedium bei der Inokulation der Probe wird ebenfalls häufig praktiziert. Mit diesem Verfahren kann einer Kontamination der Zellkultur mit Bakterien und Pilzen vorgebeugt werden. Detaillierte Informationen zu Aufbereitungs- und Kultivierungsmethoden für Proben finden Sie in den laborspezifischen Referenzhandbüchern und Standardverfahren.[11]

Qualitätskontrolle

Alle Chargen des Universal-Virus-Transportmediums sind auf mikrobielle Kontamination, Toxizität gegenüber Wirtszellen und die Fähigkeit, die Lebensfähigkeit des gewünschten Erregers zu bewahren, getestet. Verfahren zur Qualitätskontrolle des Universal-Virus-Transportmediums und viraler Kulturmedien wurden von der American Society for Microbiology[6,8,10] sowie durch das CLSI (ehemals NCCLS) in zahlreichen Veröffentlichungen beschrieben.[15,16] Bei Auftreten abweichender Ergebnisse der Qualitätskontrolle die Patientenergebnisse nicht angeben.

ERGEBNISSE

Ergebnisse hängen größtenteils von einer regelrechten und adäquaten Probenentnahme sowie zeitgerechten Transport und schneller Verarbeitung im Labor ab.

HINWEIS: Je geringer das Volumen des **BD** Universal-Virus-Transportmediums, desto niedriger ist der Verdünnungseffekt der Probe im Fläschchen. Folglich ist die Konzentration der untersuchten Organismen sowie eventueller Kommensale bzw. der normalen Flora höher.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

1. Bedingung, Timing und Volumen der für die Kultur entnommenen Proben sind signifikante Variablen für den Erhalt zuverlässiger Ergebnisse. Die zur Probenentnahme empfohlene Richtlinien befolgen.[5-11]
2. Wiederholtes Einfrieren und Wiederauftauen kann die Isolierung lebensfähiger Organismen reduzieren.
3. Universal-Virus-Transportsysteme als Entnahme- und Transportmedium sind ausschließlich für den Gebrauch mit viralen, chlamydialen, mycoplasmalen und ureaplasmalen Erregern vorgesehen. Das Medium kann für klinische Viren (einschließlich Zytomegalie-Virus und Varizellen-Zoster-Virus) als Kryoprotektionsmittel dienen.
4. Calciumalginat-Tupfer sind für viele umhüllte Viren toxisch und können Fluoreszenz-Antikörper-Tests stören. Daher zur Probenentnahme nicht verwenden. Abstrichtupfer mit Holzschäften können Toxine und Formaldehyde

enthalten, daher nicht verwenden. Abstrichtupfer mit Polyesterspitze oder beflockte Nylontupfer sind zur Probenentnahme für Abstrichtupferpräparate geeignet.

5. Leistungsmerkmale der **BD** Universal-Virus-Transportsysteme sind nur für die Abstrichtupfer des **BD** Universal-Virus-Transportsystems und beflockte Nylontupfer validiert. Die Verwendung von Kulturmediumröhrchen oder Abstrichtupfern anderer Hersteller wurde nicht validiert und kann die Produktleistung beeinträchtigen.

LEISTUNGSMERKMALE

Es wurden mit dem **BD** Univeral-Virus-Transport mit verschiedenen Viren, Chlamydien, Mycoplasmen und Ureaplasmen Studien zur Lebensfähigkeit durchgeführt. Die jedem Transportsystem beigefügten Abstrichtupfer wurden direkt im Dreifachansatz mit 100 µL Organismus-Suspension inokuliert. Die Abstrichtupfer wurden dann in die dazugehörigen Fläschchen mit Transportmedium gegeben, die so bei 4 °C und Raumtemperatur (20 – 25 °C) für 0, 24 und 48 h verblieben. Nach dem entsprechenden Zeitintervall wurde jeder Ausstrichtupfer mit dem Vortexmischer gemischt, aus dem Röhrchen mit Transportmedium genommen, und ein Aliquot dieser Suspension auf Shell Vials oder geeigneten Kulturmedien inokuliert. Alle Kulturen wurden mit Standardkulturmethoden bearbeitet und nach einer bestimmten Inkubationszeit untersucht. Die Lebensfähigkeit der Organismen wurde durch „fluorescing foci counts" (Zählung der fluoreszierenden Foci) für virale und chlamydiale Stämme und durch KBE-Counts für Mycoplasmen- und Ureaplasmen-Stämme bestimmt. Zu den bewerteten Organismen gehörten: Adenovirus, Zytomegalie-Virus, Echovirus Typ 30, Herpes-Simplex-Virus Typ 1, Herpes-Simplex-Virus Typ 2, Influenza A, Parainfluenza 3, Respiratory-Syncytial-Virus, Varizella-Zoster-Virus, *Chlamydophila pneumoniae, Chlamydia trachomatis, Mycoplasma hominis, Mycoplasma pneumonia*e und *Ureaplasma urealyticum.*

Die Ergebnisse für die mit dem **BD** Universal-Virus-Transportsystem getesteten Stämme sind in den Tabellen unten dargestellt.

Das **BD** Universal-Virus-Transportsystem konnte für die folgenden Organismen eine Lebensfähigkeit über mindestens 48 h sowohl bei Raumtemperatur (20 –2 5 °C) als auch im Kühlschrank (2 – 8 °C) unter den oben genannten Testbedingungen aufrechterhalten: Adenovirus, Zytomegalie-Virus, Echovirus Typ 30, Herpes-Simplex-Virus Typ 1, Herpes-Simplex-Virus Typ 2, Influenza A, Parainfluenza 3, Respiratory-Syncytial-Virus, Varizella-Zoster-Virus, *Chlamydophila pneumoniae, Chlamydia trachomatis, Mycoplasma hominis, Mycoplasma pneumonia*e und *Ureaplasma urealyticum.*

Tabelle 1

Organismus	Organismus-Konzentration	Haltezeit (Stunden)	Inkubationszeit vor Ablesen (Stunden)	Lebensfähigkeitsreferenz bei 4 °C Foci infizierter Zellen/200 µL[2]	Lebensfähigkeitsreferenz bei RT Foci infizierter Zellen/200 µL[2]
Adenovirus	10^{-1} unverdünnte Virus-Stammsuspension* (Erzeugt verdünnt Infektiosität der Zellen von 70 %)	0 24 48	24 24 24	123 62 68	119 47 63
	10^{-2} unverdünnte Virus-Stammsuspension* (Erzeugt verdünnt Infektiosität der Zellen von 42 %)	0 24 48	24 24 24	17 5 5	14 3 7
Zytomegalie-Virus	Unverdünnte Virus-Stammsuspension* (Erzeugt unverdünnt Infektiosität der Zellen von 3 %)	0 24 48	24 24 24	337 582 394	444 1012 506
	1:2 unverdünnte Virus-Stammsuspension* (Erzeugt verdünnt Infektiosität der Zellen von 2 %)	0 24 48	24 24 24	49 63 72	195 80 228
Echovirus Typ 30	10^{-1} unverdünnte Virus-Stammsuspension* (Erzeugt verdünnt Infektiosität der Zellen von 64 %)	0 24 48	24 24 24	76 59 66	79 75 60
	10^{-2} unverdünnte Virus-Stammsuspension* (Erzeugt verdünnt Infektiosität der Zellen von 35 %)	0 24 48	24 24 24	34 18 25	48 26 20
Herpes-Simplex-Virus, Typ 1	10^{-1} unverdünnte Virus-Stammsuspension* (Erzeugt verdünnt Infektiosität der Zellen von 100 %)	0 24 48	24 24 24	491 387 282	412 301 164
	10^{-2} unverdünnte Virus-Stammsuspension* (Erzeugt verdünnt Infektiosität der Zellen von 25 %)	0 24 48	24 24 24	98 68 21	100 10 1

(Fortsetzung)

Tabelle 1 (Fortsetzung)

Organismus	Organismus-Konzentration	Haltezeit (Stunden)	Inkubationszeit vor Ablesen (Stunden)	Lebensfähigkeitsreferenz bei 4 °C Foci infizierter Zellen/200 µL[2]	Lebensfähigkeitsreferenz bei RT Foci infizierter Zellen/200 µL[2]
Herpes-Simplex-Virus, Typ 2	10^{-1} unverdünnte Virus-Stammsuspension* (Erzeugt verdünnt Infektiosität der Zellen von 90 %)	0 24 48	24 24 24	TNTC[1] 615 525	TNTC[1] 437 58
	10^{-2} unverdünnte Virus-Stammsuspension* (Erzeugt verdünnt Infektiosität der Zellen von 40 %)	0 24 48	24 24 24	228 170 75	315 73 7
Influenza A	Unverdünnte Virus-Stammsuspension* (Erzeugt unverdünnt Infektiosität der Zellen von 59 %)	0 24 48	16 16 16	129 172 166	134 166 169
	10^{-1} unverdünnte Virus-Stammsuspension* (Erzeugt verdünnt Infektiosität der Zellen von 47 %)	0 24 48	16 16 16	123 71 67	115 72 65
Parainfluenza 3	Unverdünnte Virus-Stammsuspension* (Erzeugt unverdünnt Infektiosität der Zellen von 57 %)	0 24 48	24 24 24	24 26 26	32 28 19
	10^{-1} unverdünnte Virus-Stammsuspension* (Erzeugt verdünnt Infektiosität der Zellen von 51 %)	0 24 48	24 24 24	2 12 8	8 10 4
Respiratory-Syncytial-Virus	Unverdünnte Virus-Stammsuspension* (Erzeugt unverdünnt Infektiosität der Zellen von 47 %)	0 24 48	24 24 24	178 251 183	248 208 232
	10^{-1} unverdünnte Virus-Stammsuspension* (Erzeugt verdünnt Infektiosität der Zellen von 8 %)	0 24 48	24 24 24	17 28 14	13 21 16
Varizella-Zoster-Virus	Unverdünnte Virus-Stammsuspension* (Erzeugt unverdünnt Infektiosität der Zellen von 8 %)	0 24 48	72 72 72	TNTC[1] TNTC[1] 283	TNTC[1] TNTC[1] 424
	1:2 unverdünnte Virus-Stammsuspension* (Erzeugt verdünnt Infektiosität der Zellen von 2 %)	0 24 48	72 72 72	TNTC[1] TNTC[1] 132	TNTC[1] TNTC[1] 159

* Die Spitze des Abstrichtupfers wurde mit 100 µL Suspension getränkt, der Abstrichtupfer dann in ein Universal-Virus-Transport-Kulturröhrchen mit 3 mL Transportmedium überführt.

1 TNTC= Too numerous to count (zu zahlreich zum Auszählen)

2 Durchschnittswert von Dreifachtests mit 200 µL Aliquots von Universal-Virus-Transportmedium zu jedem Zeitpunkt.

Tabelle 2

Organismus	Organismus-Konzentration	Haltezeit (Stunden)	Inkubationszeit vor Ablesen (Tage)	Lebensfähigkeitsreferenz bei 4 °C fluoreszierende zytoplasmische Einschlüsse/ 200 µL[2]	Lebensfähigkeitsreferenz bei RT fluoreszierende zytoplasmische Einschlüsse/ 200 µL[2]
Chlamydophila pneumoniae	Unverdünnte *Chlamydophila* Stammsuspension* (Erzeugt unverdünnt TNTC[1] zytoplasmische Einschlüsse über gesamtes HeLa DHI Shell Vial Deckglas)	0 24 48	3 3 3	TNTC[1] TNTC[1] 201	TNTC[1] TNTC[1] 136
	10^{-1} unverdünnte *Chlamydophila* Stammsuspension* (Erzeugt verdünnt TNTC[1] zytoplasmische Einschlüsse über gesamtes HeLa DHI Shell Vial Deckglas)	0 24 48	3 3 3	256 175 39	257 276 17
Chlamydia trachomatis	Unverdünnte *Chlamydia* Stammsuspension* (Erzeugt unverdünnt TNTC[1] zytoplasmische Einschlüsse über gesamtes BGMK DHI Shell Vial Deckglas)	0 24 48	3 3 3	TNTC[1] TNTC[1] 317	TNTC[1] TNTC[1] 50
	10^{-1} unverdünnte *Chlamydia* Stammsuspension* (Erzeugt verdünnt TNTC[1] zytoplasmische Einschlüsse über gesamtes BGMK DHI Shell Vial Deckglas)	0 24 48	3 3 3	216 164 67	171 48 6

* Die Spitze des Abstrichtupfers wurde mit 100 µL Suspension getränkt, der Abstrichtupfer dann in ein Universal-Virus-Transport-Kulturröhrchen mit 3 mL Transportmedium überführt.

1 TNTC= Too numerous to count (zu zahlreich zum Auszählen)

2 Durchschnittswert von Dreifachtests mit 200 µL Aliquots von Universal-Virus-Transportmedium zu jedem Zeitpunkt.

Tabelle 3

Organismus	Organismus-Konzentration	Haltezeit (Stunden)	Inkubationszeit vor Ablesen (Tage)	Lebensfähigkeitsreferenz bei 4 °C KBE/200 µL[2]	Lebensfähigkeitsreferenz bei RT KBE/200 µL[2]
Mycoplasma hominis	Unverdünnte *Mycoplasma* Stammsuspension*: Vier *Mycoplasma hominis* Bacti Disks in 20 mL PPLO-Bouillon rekonstituiert und in 5 – 10 % CO_2 bei 35 – 37 °C für 48 h inkubiert (Referenz Remel *Mycoplasma* Bacti Disks Packungsbeilage TI Nr. 19314)	0 24 48	7 7 7	~ 1000, TNTC[1] ~ 1000, TNTC[1] ~ 1000, TNTC[1]	~ 1000, TNTC[1] ~ 1000, TNTC[1] ~ 1000, TNTC[1]
	10^{-2} unverdünnte *Mycoplasma* Stammsuspension*	0 24 48	7 7 7	17 17 11	16 10 12
Mycoplasma pneumoniae	Unverdünnte *Mycoplasma* Stammsuspension*: Vier *Mycoplasma pneumoniae* Bacti Disks in 20 mL SP4-Bouillon mit Glukose rekonstituiert und in Umgebungsluft bei 35 – 37 °C für 7 – 14 Tage inkubiert bis Bouillon gelb wird (Referenz Remel *Mycoplasma* Bacti Disks Packungsbeilage TI Nr. 19314)	0 24 48	7 7 7	171 219 183	169 238 184
	10^{-1} unverdünnte *Mycoplasma* Stammsuspension*	0 24 48	7 7 7	17 22 17	18 26 19
Ureaplasma urealyticum	Unverdünnte *Ureaplasma* Stammsuspension*: Zehn *Ureaplasma urealyticum* Bacti Disks in 18 mL 10B-Bouillon rekonstituiert und in Umgebungsluft bei 35 – 37 °C für 24 h inkubiert (Referenz Remel *Ureaplasma* Bacti Disks Packungsbeilage TI Nr. 19315)	0 24 48	3 3 3	1020 1136 1249	1125 1083 1056
	10^{-1} unverdünnte *Ureaplasma* Stammsuspension*	0 24 48	3 3 3	101 107 116	83 108 103

* Die Spitze des Abstrichtupfers wurde mit 100 µL Suspension getränkt, der Abstrichtupfer dann in ein Universal-Virus-Transport-Kulturröhrchen mit 3 mL Transportmedium überführt.

1 TNTC= Too numerous to count (zu zahlreich zum Auszählen)

2 Durchschnittswert von Dreifachtests mit 200 µL Aliquots von Universal-Virus-Transportmedium zu jedem Zeitpunkt.

LIEFERBARE PRODUKTE

Best.- Nr.	Beschreibung
220220	**BD** Universal Viral Transport 3 mL Kulturfläschchen, Karton zu 50.
220221	**BD** Universal Viral Transport Standard-Kit; jeder Kit enthält 3 mL Kulturfläschchen, Packung mit 2 sterilen Standard-Abstrichtupfer mit Polyesterspitze mit perforiertem Schaft aus Kunststoff, Karton zu 50.
220222	**BD** Universal Viral Transport Combo-Kit; jedes Kit enthält 3 mL Kulturfläschchen, Packung mit 1 sterilen Abstrichtupfer mit Polyester-Minitip mit perforiertem Draht-Kunststoff-Schaft und 1 sterilen Standard-Abstrichtupfer mit Polyesterspitze mit perforiertem Schaft aus Kunststoff, Karton zu 50.
220239	**BD** Universal Viral Transport Standard-Abstrichtupfer, sterile Polyesterspitze mit perforiertem Schaft aus Kunststoff, 2/Beutel, Karton zu 100.
220240	**BD** Universal Viral Transport Combo-Abstrichtupfer, 1 steriler Abstrichtupfer mit Polyester-Minitip mit perforiertem Draht-Kunststoff-Schaft und 1 sterilen Standard-Abstrichtupfer mit perforiertem Schaft aus Kunststoff, 2/Beutel, Karton zu 100.
220244	**BD** Universal Viral Transport 1 mL Kulturfläschchen, Karton zu 50.
220526	**BD** Universal Viral Transport-Kit; jeder Kit enthält 1 mL Kulturfläschchen und 1 sterilen flexiblen Abstrichtupfer mit perforiertem Schaft aus Kunststoff mit Minispitze aus Nylon-Flockenfasern, Karton zu 50.
220527	**BD** Universal Viral Transport-Kit; jeder Kit enthält 3 mL Kulturfläschchen und eine Packung mit 1 sterilen Standard-Abstrichtupfer und 1 sterilen flexiblen Abstrichtupfer mit perforierten Schäften aus Kunststoff mit Minispitzen aus Nylon-Flockenfasern, Karton zu 50.
220528	**BD** Universal Viral Transport-Kit; jeder Kit enthält 3 mL Kulturfläschchen und 1 sterilen Standard-Abstrichtupfer mit perforiertem Schaft aus Kunststoff mit Spitze aus Nylon-Flockenfasern, Karton zu 50.
220529	**BD** Universal Viral Transport-Kit; jeder Kit enthält 3 mL Kulturfläschchen und 1 sterilen Abstrichtupfer mit perforiertem Schaft aus Kunststoff mit Minispitze aus Nylon-Flockenfasern, Karton zu 50.
220531	**BD** Universal Viral Transport-Kit; jeder Kit enthält 3 mL Kulturfläschchen und 1 sterilen flexiblen Abstrichtupfer mit perforiertem Schaft aus Kunststoff mit Minispitze aus Nylon-Flockenfasern, Karton zu 50.

LITERATUR: S. "References" im englischen Text.

BD Universal Viral Transport

Italiano

USO PREVISTO

BD Universal Viral Transport System (sistema di trasporto virale universale **BD**) è destinato alla raccolta e al trasporto di campioni clinici contenenti virus, chlamydiae, micoplasmi o ureaplasmi dal sito di raccolta al laboratorio di analisi. Può essere trattato usando le procedure operative del laboratorio clinico standard per colture virale, di chlamydiae, micoplasmi e ureaplasmi.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Una delle procedure di routine nella diagnosi di infezioni causate da virus, chlamydiae, micoplasmi o ureaplasmi comporta la raccolta e il trasporto sicuro di campioni biologici, realizzabile usando il sistema di trasporto virale universale **BD**. Tale sistema consiste in un terreno di trasporto universale, stabile a temperatura ambiente, in grado di assicurare la vitalità (e infettività) di molteplici microrganismi, tra cui virus clinicamente importanti, chlamydiae, micoplasmi e ureaplasmi, durante il trasporto al laboratorio di analisi. La formulazione del terreno di trasporto universale virale **BD** include proteine per la stabilizzazione, antibiotici per la riduzione al minimo della contaminazione batterica e micotica e un tampone per il mantenimento di pH neutro.

Il sistema di trasporto virale universale **BD** è corredato di flaconcini con tappo a presa ed etichette, concepiti per il trasporto di campioni clinici. Questo sistema è fornito anche nella versione kit di raccolta campioni, comprendente una confezione che contiene un flaconcino (con tappo a presa) di terreno e un sacchetto che racchiude tamponi sterili con punta di poliestere o nylon floccato per la raccolta dei campioni, con asticelle pre-incise per facilitare la rottura. Il tappo a presa è predisposto per fissare l'asticella del tampone al tappo, eliminando la necessità di pinze per rimuovere il tampone in laboratorio.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

Il terreno di trasporto virale universale **BD** è costituito da soluzione salina bilanciata di Hanks, modificata, supplementata con sieroalbumina bovina, cisteina, saccarosio e acido glutammico. Il pH è tamponato con tampone HEPES e il rosso fenolo è utilizzato come indicatore di pH. Il terreno contiene vancomicina, amfotericina B e colistina per inibire la crescita di lieviti e batteri concorrenti. Il terreno è isotonico e non tossico per cellule ospiti di mammiferi. La presenza di saccarosio funge da crioprotettivo, favorendo la conservazione di virus e chlamydiae in caso di congelamento dei campioni (-70 °C) per periodi prolungati.

REAGENTI

Componenti del terreno di trasporto virale universale BD

Sali bilanciati di Hanks
Sieroalbumina bovina
L-cisteina
Gelatina

Saccarosio
Acido L-glutammico
Tampone HEPES
Vancomicina
Amfotericina B
Colistina
Rosso fenolo
pH 7,3 ± 0,2 a 25 °C

Avvertenze e precauzioni

Per uso diagnostico *in vitro.*

- L'inserimento di più di un tampone nel tappo a presa può impedire una corretta chiusura del tappo.
- Adottare tecniche asettiche e precauzioni approvate per i rischi biologici. Utilizzabile esclusivamente da personale adeguatamente addestrato e qualificato.
- I campioni clinici possono contenere microrganismi patogeni, inclusi i virus dell'epatite e dell'immunodeficienza umana. Manipolare tutti i materiali e gli articoli contaminati con sangue e altri fluidi biologici in conformità alle linee guide e alle "Precauzioni standard" dettate dagli Organi Istituzionali.[1-4]
- Dopo l'uso, sterilizzare tutti i rifiuti a rischio biologico, inclusi campioni, contenitori e terreni.
- Leggere e seguire attentamente le istruzioni.
- Non risterilizzare i tamponi non utilizzati.
- Non riporre nella confezione originaria.
- Non adatto alla raccolta e al trasporto di microrganismi diversi da virus, chlamydiae, micoplasmi e ureaplasmi.
- Non adatto ad impieghi diversi dall'uso previsto.
- L'uso di questo prodotto in combinazione con un kit diagnostico rapido o altra strumentazione diagnostica, deve essere validato preventivamente dall'utente.
- Non utilizzare in caso di tampone visibilmente danneggiato (ossia se la punta del tampone è rotta).
- Non piegare i tamponi floccati prima della raccolta del campione.
- Non ingerire il terreno.
- Non utilizzare il terreno di trasporto virale universale per preinumidire o prebagnare il tampone applicatore prima della raccolta del campione o risciacquare o irrigare i siti di campionamento.
- Non utilizzare su più di un paziente.
- **BD** Universal Viral Transport System è esclusivamente monouso; il riutilizzo può causare rischio di infezione e/o risultati inaccurati.
- Evitare il contatto della pelle con il terreno.

Conservazione - Questo prodotto è pronto per l'uso e non è necessaria alcuna ulteriore preparazione. Trasportare e conservare il prodotto nel contenitore originario a 2 – 25 °C fino al momento dell'uso. Non surriscaldare. Non incubare o congelare prima dell'uso. Una conservazione inappropriata determina una perdita di efficacia. Non utilizzare dopo la data di scadenza chiaramente stampata sulla confezione esterna, su ogni singolo sacchetto sterile e sull'etichetta del flaconcino di trasporto del campione.

Deterioramento del prodotto - Non utilizzare il sistema di trasporto virale universale **BD** se (1) vi sono segni di danni o contaminazione del prodotto, (2) vi sono segni di perdite, (3) il colore del terreno non è più arancio chiaro-rosso, (4) è stata superata la data di scadenza, (5) il sacchetto del tampone è aperto o (6) vi sono altri segni di deterioramento.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Raccogliere e manipolare i campioni per la ricerca di virus, chlamydiae, micoplasmi o ureaplasmi in conformità ai seguenti manuali e linee guida pubblicati.[5-11] Una volta raccolto, porre immediatamente il campione su tampone nel flacone di trasporto, dove viene a contatto con l'apposito terreno. Per mantenere una vitalità ottimale, trasportare il campione al laboratorio prima possibile. Il recupero migliore si ottiene quando i campioni vengono refrigerati a 2 – 8 °C o conservati in ghiaccio dopo la raccolta e durante il trasporto. Qualora il trattamento venisse effettuato con un certo ritardo rispetto alla raccolta, congelare i campioni a una temperatura di almeno -70 °C e trasportarli in ghiaccio secco. La conservazione a -20 °C è meno soddisfacente di quella a 4 °C o -70 °C e può determinare perdita di infettività.[12,13] I requisiti specifici di spedizione e manipolazione dei campioni devono essere assolutamente conformi ai regolamenti vigenti.[1,11,14] La spedizione di campioni all'interno di istituzioni mediche deve rispettare le linee guida interne dell'istituzione specifica. Trattare tutti i campioni non appena pervengono in laboratorio.

PROCEDURE

Materiali forniti - Il sistema di trasporto virale universale **BD** include un flaconcino con tappo a presa contenente 1 mL o 3 mL di terreno di trasporto più tre microsfere di vetro. I flaconcini da 1 mL o 3 mL di terreno di trasporto del sistema di trasporto virale universale sono forniti con una delle seguenti opzioni di tampone per la raccolta dei campioni:

Due tamponi di dimensioni regolari, con asticella pre-incisa, in plastica e punta in poliestere.

Un tampone di dimensioni regolari, con asticella pre-incisa in plastica e un minitampone con asticella pre-incisa in plastica e filo acciaio inox, entrambi con punte in poliestere.

Un tampone regolare con asticella in plastica pre-incisa e punta in fibra di nylon floccato.

Un minitampone con asticella in plastica pre-incisa e punta in fibra di nylon floccato.

Un minitampone con asticella in plastica pre-incisa flessibile e punta in fibra di nylon floccato.

Un tampone regolare e minitampone, con asticella in plastica pre-incisa, flessibile e punta in fibra di nylon floccato.

Queste diverse asticelle per l'applicazione del tampone, facilitano la raccolta di campioni da vari siti del paziente. Per informazioni specifiche sui materiali forniti, consultare le descrizioni relative ai singoli prodotti.

Materiali necessari ma non forniti - Materiali appropriati per isolamento, differenziazione e cultura di virus, chlamydiae, micoplasmi e ureaplasmi. Questi materiali includono linee cellulari di colture tissutali, terreni di colture tissutali, sistemi di incubazione e apparecchi di lettura. Per i protocolli raccomandati per l'isolamento e l'identificazione di agenti virali, chlamydiae, micoplasmi e ureaplasmi.[5-8,10]

Procedura del test

Una raccolta appropriata dei campioni dal paziente è assolutamente essenziale per un isolamento e identificazione corretti di microrganismi infettivi. Per indicazioni specifiche sulle procedure di raccolta dei campioni, consultare i manuali di riferimento pubblicati.[5-11] Raccogliere i campioni quanto prima dopo l'insorgenza della malattia. Durante la fase acuta della malattia i titoli virali sono al massimo livello.

Flaconcini del terreno di trasporto virale universale (1 mL o 3 mL)

1. Rimuovere asetticamente il tappo del flaconcino.
2. Porre asetticamente aspirati da vescicole, scarificazione corneali o congiuntivali, minuscoli pezzi di tessuto o campioni di feci nel flaconcino con il terreno.
3. Riposizionare il tappo sul flaconcino e chiudere accuratamente.
4. Riportare sull'etichetta le informazioni appropriate sul paziente.
5. Inviare al laboratorio per l'analisi immediata.

Kit di raccolta per trasporto virale universale

NOTA: non piegare il tampone di nylon floccato prima della raccolta del campione.

1. Raccogliere il campione con un tampone.
2. Rimuovere asetticamente il tappo dal flaconcino.
3. Inserire il tampone nel flaconcino con il terreno.
4. Spezzare uniformemente l'asticella del tampone sulla parete del flaconcino in corrispondenza della linea pre-incisa.
5. Riposizionare il tappo sul flaconcino e chiudere accuratamente.
6. Riportare sull'etichetta le informazioni appropriate sul paziente.
7. Inviare al laboratorio per l'analisi immediata.

NOTA: **BD** Universal Viral Transport contiene sostanze antibiotiche destinate a inibire funghi e batteri commensali. In caso di raccolta di campioni da siti corporei con un elevato contenuto accertato di microrganismi commensali, è buona pratica refrigerare i campioni e trattarli non appena possibile allo scopo di minimizzare una crescita rilevante di batteri o funghi. È altresì buona pratica aggiungere una miscela antibiotica al terreno nutrizionale della coltura cellulare allorché si inocula il campione. Questa procedura aiuta a evitare la contaminazione batterica e fungina della coltura cellulare. Per informazioni specifiche sulle tecniche di trattamento e coltivazione per i campioni, consultare le norme e i manuali di riferimento del laboratorio.[11]

Controllo di qualità

Tutti i lotti di terreno di trasporto universale virale sono stati sottoposti a test di contaminazione microbica, tossicità per le cellule ospiti e capacità di mantenere la vitalità degli agenti desiderati. Le procedure per il controllo di qualità del terreno di trasporto virale universale e dei terreni di coltura virali sono descritte in numerose pubblicazioni dell'American Society for Microbiology[6,8,10] e del CLSI (già NCCLS).[15,16] Se i risultati del controllo di qualità sono anomali, non refertare i risultati relativi al paziente.

RISULTATI

I risultati ottenuti dipendono sostanzialmente dalla correttezza e adeguatezza dei campioni nonché dalla tempestività del trasporto e del trattamento in laboratorio.

NOTA: volumi inferiori di terreno **BD** Universal Viral Transport riducono l'effetto di diluizione del campione introdotto nel flacone; i microrganismi studiati e l'eventuale flora normale o gli eventuali commensali sono pertanto maggiormente concentrati.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

1. L'affidabilità dei risultati delle colture dipende da variabili significative quali condizioni, tempi e volumi dei campioni raccolti da coltura. Seguire le linee guida raccomandate per la raccolta dei campioni.[5-11]
2. Cicli ripetuti di congelamento e scongelamento dei campioni possono ridurre il recupero di microrganismi vitali.
3. Il sistema di trasporto virale universale è destinato a essere usato come terreno di raccolta e trasporto esclusivamente per agenti virali, chlamydiae, micoplasmi e ureaplasmi. Il terreno può fungere da crioprotettivo per virus clinici, quali cytomegalovirus e virus della varicella zoster.
4. Per la raccolta dei campioni, non usare tamponi di alginato di calcio perché sono tossici per molti virus capsulati e possono interferire con i test anticorpali a fluorescenza. Non usare tamponi con asticella in legno perché possono contenere tossine e formaldeide. I tamponi con punta in poliestere o i tamponi di nylon "floccati" sono adatti quando la raccolta dei campioni con tampone è appropriata.
5. Le caratteristiche prestazionali del sistema di trasporto virale universale **BD** sono validate soltanto con i tamponi di trasporto virale universale **BD** e con i tamponi di nylon "floccati". L'uso di provette di terreno o tamponi di un'altra fonte non è stato validato e potrebbe influenzare le prestazioni del prodotto.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Gli studi di vitalità sono stati eseguiti usando il sistema di trasporto virale universale **BD** con molteplici virus, chlamydiae, micoplasmi e ureaplasmi. I tamponi acclusi a ogni sistema di trasporto sono stati direttamente inoculati in triplo con 100 µL di sospensione di microrganismi. I tamponi sono stati quindi posti nei rispettivi flaconcini di

terreno di trasporto e conservati per 0, 24 e 48 h sia a 4 °C che a temperatura ambiente (20 – 25 °C). All'intervallo di tempo appropriato, ogni tampone è stato vortexato e rimosso dal suo flaconcino di terreno di trasporto; un'aliquota di questa sospensione è stata quindi inoculata in shell vial o nei terreni di coltura appropriati. Tutte le colture sono state trattate con tecniche colturali di laboratorio standard ed esaminate dopo un determinato periodo di incubazione. La vitalità dei microrganismi è stata determinata mediante conte dei foci di fluorescenza per i ceppi virali e di chlamydiae e mediante conte UFC per ceppi di micoplasmi e ureaplasmi. Sono stati valutati i seguenti microrganismi: adenovirus, cytomegalovirus, echovirus tipo 30, virus herpes simplex tipo 1, virus herpes simplex tipo 2, influenza A, parainfluenza 3, virus respiratorio sinciziale, virus della varicella zoster, *Chlamydophila pneumoniae, Chlamydia trachomatis, Mycoplasma hominis, Mycoplasma pneumoniae* e *Ureaplasma urealyticum.*

Le tabelle seguenti illustrano i risultati per i ceppi testati con il sistema di trasporto virale universale **BD**.

Il sistema di trasporto virale universale **BD** è riuscito a mantenere la vitalità dei seguenti microrganismi per almeno 48 h sia a temperatura ambiente (20 – 25 °C) che in frigorifero (2 – 8 °C) nelle condizioni di test sopra descritte: adenovirus, cytomegalovirus, echovirus tipo 30, virus herpes simplex tipo 1, virus herpes simplex tipo 2, influenza A, parainfluenza 3, virus respiratorio sinciziale, virus della varicella zoster, *Chlamydophila pneumoniae, Chlamydia trachomatis, Mycoplasma hominis, Mycoplasma pneumoniae* e *Ureaplasma urealyticum.*

Tabella 1

Microrganismo	Concentrazione microrganismo	Tempo di attesa (ore)	Tempo di incubazione prima della lettura (ore)	Test di vitalità a 4 °C. Centri delle cellule infette/200 µL[2]	Test di vitalità a T[a] ambiente. Centri delle cellule infette/200 µL[2]
Adenovirus	Sospensione* stock-virus pura 10^{-1} (la diluizione produce infettività del 70% delle cellule)	0 24 48	24 24 24	123 62 68	119 47 63
	Sospensione* stock-virus pura 10^{-2} (la diluizione produce infettività del 42% delle cellule)	0 24 48	24 24 24	17 5 5	14 3 7
Cytomegalovirus	Sospensione* stock-virus pura (la diluizione produce infettività del 3% delle cellule)	0 24 48	24 24 24	337 582 394	444 1012 506
	Sospensione* stock-virus pura 1:2 (la diluizione produce infettività del 2% delle cellule)	0 24 48	24 24 24	49 63 72	195 80 228
Echovirus, tipo 30	Sospensione* stock-virus pura 10^{-1} (la diluizione produce infettività del 64% delle cellule)	0 24 48	24 24 24	76 59 66	79 75 60
	Sospensione* stock-virus pura 10^{-2} (la diluizione produce infettività del 35% delle cellule)	0 24 48	24 24 24	34 18 25	48 26 20
Virus Herpes Simplex, tipo 1	Sospensione* stock-virus pura 10^{-1} (la diluizione produce infettività del 100% delle cellule)	0 24 48	24 24 24	491 387 282	412 301 164
	Sospensione* stock-virus pura 10^{-2} (la diluizione produce infettività of 25% of cells)	0 24 48	24 24 24	98 68 21	100 10 1
Virus Herpes Simplex, tipo 2	Sospensione* stock-virus pura 10^{-1} (la diluizione produce infettività del 90% delle cellule)	0 24 48	24 24 24	TNTC[1] 615 525	TNTC[1] 437 58
	Sospensione* stock-virus pura 10^{-2} (la diluizione produce infettività del 40% delle cellule)	0 24 48	24 24 24	228 170 75	315 73 7
Influenza A	Sospensione* stock-virus pura (la diluizione produce infettività del 59% delle cellule)	0 24 48	16 16 16	129 172 166	134 166 169
	Sospensione* stock-virus pura 10^{-1} (la diluizione produce infettività del 47% delle cellule)	0 24 48	16 16 16	123 71 67	115 72 65
Parainfluenza 3	Sospensione* stock-virus pura (la diluizione produce infettività del 57% delle cellule)	0 24 48	24 24 24	24 26 26	32 28 19
	Sospensione* stock-virus pura 10^{-1} (la diluizione produce infettività del 51% delle cellule)	0 24 48	24 24 24	2 12 8	8 10 4

(cont,)

Tabella 1 (cont.)

Microrganismo	Concentrazione microrganismo	Tempo di attesa (ore)	Tempo di incubazione prima della lettura (ore)	Test di vitalità a 4 °C. Centri delle cellule infette/200 µL[2]	Test di vitalità a Ta ambiente. Centri delle cellule infette/200 µL[2]
Virus respiratorio sinciziale	Sospensione* stock-virus pura (la diluizione produce infettività del 47% delle cellule)	0 24 48	24 24 24	178 251 183	248 208 232
	Sospensione* stock-virus pura 10^{-1} (la diluizione produce infettività del 8% delle cellule)	0 24 48	24 24 24	17 28 14	13 21 16
Virus Varicella Zoster	Sospensione* stock-virus pura (la diluizione produce infettività del 8% delle cellule)	0 24 48	72 72 72	TNTC[1] TNTC[1] 283	TNTC[1] TNTC[1] 424
	Sospensione* stock-virus pura 1:2 (la diluizione produce infettività del 2% delle cellule)	0 24 48	72 72 72	TNTC[1] TNTC[1] 132	TNTC[1] TNTC[1] 159

* Dosare 100 µL di sospensione sulla punta del tampone, quindi porre il tampone nel flaconcino di trasporto virale universale contenente 3 mL di terreno di trasporto

[1] TNTC = troppo numerose per essere contate

[2] Media di test triplicati eseguiti su aliquote di 200 µL di terreno di trasporto virale universale a ogni time point

Tabella 2

Microrganismo	Concentrazione microrganismo	Tempo di attesa (ore)	Tempo di incubazione prima della lettura (giorni)	Test di vitalità a 4 °C. Inclusioni citoplasmatiche fluorescenti/ 200 µL[2]	Test di vitalità a Ta ambiente. Inclusioni citoplasmatiche fluorescenti/ 200 µL[2]
Chlamydophila pneumoniae	Sospensione* stock di *Chlamydophila* pura (pura, produce inclusioni citoplasmiche TNTC[1] sull'intero vetrino coprioggetti delle shell vial HeLa DHI)	0 24 48	3 3 3	TNTC[1] TNTC[1] 201	TNTC[1] TNTC[1] 136
	Sospensione* stock di *Chlamydophila* 10^{-1} pura (la diluizione produce inclusioni citoplasmiche TNTC[1] sull'intero vetrino coprioggetti delle shell vial HeLa DHI)	0 24 48	3 3 3	256 175 39	257 276 17
Chlamydia trachomatis	Sospensione* stock di *Chlamydia* Stock pura (pura produce inclusioni citoplasmiche TNTC[1] sull'intero vetrino coprioggetti delle shell vial BGMK DHI)	0 24 48	3 3 3	TNTC[1] TNTC[1] 317	TNTC[1] TNTC[1] 50
	Sospensione* stock di *Chlamydia* 10^{-1} pura (la diluizione produce inclusioni citoplasmiche TNTC[1] sull'intero vetrino coprioggetti delle shell vial BGMK DHI)	0 24 48	3 3 3	216 164 67	171 48 6

* Dosare 100 µL di sospensione sulla punta del tampone, quindi porre il tampone nel flaconcino di trasporto virale universale contenente 3 mL di terreno di trasporto

[1] TNTC = troppo numerose per essere contate

[2] Media di test triplicati eseguiti su aliquote di 200 µL di terreno di trasporto virale universale a ogni time point

Tabella 3

Microrganismo	Concentrazione microrganismo	Tempo di attesa (ore)	Tempo di incubazione prima della lettura (giorni)	Test di vitalità a 4 °C. UFC/200 µL[2]	Test di vitalità a T[a] ambiente. UFC/200 µL[2]
Mycoplasma hominis	Sospensione* stock di *Mycoplasma* pura: quattro *Mycoplasma hominis* Bacti Disk ricostituiti in 20 mL di brodo PPLO e incubati in CO_2 al 5 – 10% a 35 – 37 °C per 48 h (rif. Foglietto illustrativo Remel *Mycoplasma* Bacti Disk TI n. 19314)	0 24 48	7 7 7	~ 1000, TNTC[1] ~ 1000, TNTC[1] ~ 1000, TNTC[1]	~ 1000, TNTC[1] ~ 1000, TNTC[1] ~ 1000, TNTC[1]
	Sospensione* stock di *Mycoplasma* pura 10^{-2}	0 24 48	7 7 7	17 17 11	16 10 12
Mycoplasma pneumoniae	Sospensione* stock di *Mycoplasma* pura: quattro *Mycoplasma pneumoniae* Bacti Disk ricostituiti in 20 mL di brodo SP4 con glucosio e incubati in aria ambiente a 35 – 37 °C per 7 – 14 giorni finché il brodo non vira al giallo (rif. Foglietto illustrativo Remel *Mycoplasma* Bacti Disk TI n. 19314)	0 24 48	7 7 7	171 219 183	169 238 184
	Sospensione* stock di *Mycoplasma* pura 10^{-1}	0 24 48	7 7 7	17 22 17	18 26 19
Ureaplasma urealyticum	Sospensione* stock di *Ureaplasma* pura: dieci *Ureaplasma urealyticum* Bacti Disk ricostituiti in 18 mL di brodo 10B e incubati in aria ambiente a 35 – 37 °C per 24 h (rif. Foglietto illustrativo Remel *Ureaplasma* Bacti Disk TI n. 19315)	0 24 48	3 3 3	1020 1136 1249	1125 1083 1056
	Sospensione* stock di *Ureaplasma* pura 10^{-1}	0 24 48	3 3 3	101 107 116	83 108 103

* Dosare 100 µL di sospensione sulla punta del tampone, quindi porre il tampone nel flaconcino di trasporto virale universale contenente 3 mL di terreno di trasporto

1 TNTC = troppo numerose per essere contate

2 Media di test in triplo eseguiti su aliquote di 200 µL di terreno di trasporto virale universale a ogni time point

DISPONIBILITÀ

N. di cat.	Descrizione
220220	**BD** Universal Viral Transport - flaconcino da 3 mL, confezione da 50.
220221	**BD** Universal Viral Transport - kit standard (contenente un flaconcino da 3 mL, una confezione di 2 tamponi regolari sterili con punta in poliestere e asticella in plastica pre-incisa), confezione da 50.
220222	**BD** Universal Viral Transport - kit combo (contenente un flaconcino da 3 mL, una confezione di 1 minitampone sterile con punta in poliestere e asticella pre-incisa in plastica/metallo e 1 tampone regolare con punta in poliestere sterile con asticella in plastica pre-incisa), confezione da 50.
220239	**BD** Universal Viral Transport - tamponi regolari (tampone con punta sterile in poliestere e asticella in plastica pre-incisa), 2 per sacchetto, confezione da 100.
220240	**BD** Universal Viral Transport - tamponi combo (1 minitampone con punta in poliestere sterile e asticella pre-incisa in plastica/metallo e 1 tampone regolare sterile con asticella in plastica pre-incisa), 2 per sacchetto, confezione da 100.
220244	**BD** Universal Viral Transport - flaconcino da 1 mL, confezione da 50.
220526	Kit **BD** Universal Viral Transport; ogni kit contiene un flaconcino da 1 mL e 1 minitampone sterile con punta in nylon floccato, flessibile e asticella in plastica pre-incisa; confezione da 50.
220527	Kit **BD** Universal Viral Transport; ogni kit contiene un flaconcino da 3 mL e involucro con 1 tampone regolare sterile con punta ricoperta in nylon e 1 minitampone sterile con punta in nylon floccato, flessibile e asticelle in plastica pre-incise; confezione da 50.
220528	Kit **BD** Universal Viral Transport; ogni kit contiene un flaconcino da 3 mL e 1 tampone regolare sterile con punta in nylon floccato e asticella in plastica pre-incisa; confezione da 50.
220529	Kit **BD** Universal Viral Transport; ogni kit contiene un flaconcino da 3 mL e 1 minitampone sterile con punta in nylon floccato e asticella in plastica pre-incisa; confezione da 50.
220531	Kit **BD** Universal Viral Transport; ogni kit contiene un flaconcino da 3 mL e 1 minitampone sterile con punta in nylon floccato, flessibile e asticella in plastica pre-incisa; confezione da 50.

BIBLIOGRAFIA: Vedere "References" nel testo inglese.

BD Universal Viral Transport

Español

USO PREVISTO

El sistema **BD** Universal Viral Transport System (sistema de transporte universal de virus de **BD**) está concebido para la recogida de muestras clínicas que contienen virus, clamidias, micoplasmas o ureaplasmas y su transporte desde el lugar de recogida hasta el laboratorio de análisis. Este sistema puede procesarse usando los procedimientos estándar de los laboratorios clínicos para el cultivo de virus, clamidias, micoplasmas y ureaplasmas.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Uno de los procedimientos sistemáticos en el diagnóstico de infecciones causadas por virus, clamidias, micoplasmas o ureaplasmas consiste en la recogida y el transporte seguro de muestras biológicas. Esto puede llevarse a cabo mediante el sistema de transporte universal de virus de **BD**. Este sistema consta de un medio de transporte universal que es estable a temperatura ambiente y puede mantener la viabilidad (y la infectividad) de multitud de microorganismos de importancia clínica, como virus, clamidias, micoplasmas y ureaplasmas, durante su transporte al laboratorio de análisis. La fórmula del medio de transporte universal de virus de **BD** incluye proteínas para lograr estabilización, antibióticos para minimizar la contaminación bacteriana y fúngica y un tampón para mantener neutro el pH.

El sistema de transporte universal de virus de **BD** se suministra con frascos etiquetados con tapa de captura diseñados para transportar muestras clínicas. Este sistema también se suministra en forma de kit de recogida de muestras que consta de un frasco de tapa de captura con el medio y de una bolsa de apertura pelable que contiene torundas estériles de poliéster o de nailon floqueado para la recogida de muestras, cuyas varillas están ranuradas para facilitar su rotura. La tapa de captura está diseñada para asegurar la varilla de la torunda con la muestra a la tapa, eliminando así la necesidad de utilizar unas pinzas para extraer la torunda en el laboratorio.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El medio de transporte universal de virus de **BD** consta de una solución salina equilibrada de Hanks modificada y enriquecida con seroalbúmina bovina, cisteína, gelatina, sacarosa y ácido glutámico. El pH se amortigua con tampón HEPES. El rojo fenol se utiliza como indicador de pH. Se ha añadido vancomicina, anfotericina B y colistina al medio para inhibir la proliferación de bacterias y levaduras competidoras. El medio es isotónico y carece de toxicidad para las células anfitrionas de mamífero. La presencia de sacarosa actúa como crioprotector que facilita la conservación de los virus y las clamidias si las muestras se congelan (-70 °C) para almacenarse durante mucho tiempo.

REACTIVOS

Componentes del medio de transporte universal de virus

Sales equilibradas de Hanks
Seroalbúmina bovina
L-cisteína
Gelatina
Sacarosa
Ácido L-glutámico
Tampón HEPES
Vancomicina
Anfotericina B
Colistina
Rojo fenol
pH 7,3 ± 0,2 a 25 °C

Advertencias y precauciones

Para uso diagnóstico *in vitro.*

- La inserción de más de una torunda en el frasco con tapa de captura puede interferir con el cierre correcto de la tapa.
- Deben emplearse medidas de precaución para riesgos biológicos y técnicas asépticas que estén aprobadas. Para uso exclusivo de personal con la formación y calificación adecuadas.
- En las muestras clínicas puede haber microorganismos patógenos, como los virus de la hepatitis y el virus de la inmunodeficiencia humana. Para la manipulación de todos los elementos contaminados con sangre u otros líquidos corporales, deben seguirse las "Precauciones estándar"[1-4] y las directrices del centro.
- Después de su uso, deben esterilizarse todos los desechos biológicamente peligrosos, como muestras, recipientes y medios.
- Deben leerse y seguirse cuidadosamente las instrucciones de uso.
- Las torundas no usadas no deben reesterilizarse.
- No guardar en el envase de nuevo.
- No apto para recoger y transportar microorganismos que no sean virus, clamidias, micoplasmas y ureaplasmas.
- No apto para aplicaciones que no sean el uso previsto.
- El uso de este producto junto con un kit de diagnóstico rápido o con instrumentos de diagnóstico debe ser validado previamente por el usuario.
- La torunda no debe utilizarse si presenta daños evidentes (por ejemplo, si está rota la punta).
- Las torundas floqueadas no deben doblarse antes de la recogida de muestras.
- No debe ingerirse el medio.
- El medio de transporte universal de virus no debe utilizarse para prehumedecer la torunda aplicadora antes de recoger la muestra ni para enjuagar o irrigar las zonas en las que se toma la muestra.

- No utilizar en más de un paciente.
- ⊘ **BD** Universal Viral Transport System es de un solo uso; su reutilización puede causar riesgo de infección o resultados inexactos.
- Evitar el contacto de la piel con el medio.

Almacenamiento: Este producto está listo para utilizarse y no necesita preparación. Hasta que se use, el producto debe transportarse y almacenarse en su envase original a una temperatura de 2 – 25 °C. No caliente en forma excesiva. Antes de su uso, no debe incubarse ni congelarse. El almacenamiento inadecuado causará una pérdida de eficacia. No debe utilizarse después de la fecha de caducidad, que aparece impresa claramente en la caja exterior y en cada bolsa estéril individual y en la etiqueta del frasco de transporte de la muestra.

Deterioro del producto: El transporte universal de virus de **BD** no debe utilizarse si: (1) existen signos de daño o contaminación del producto, (2) existen signos de fuga, (3) el color del medio no es rojo anaranjado claro, (4) ha pasado la fecha de caducidad, (5) la bolsa de la torunda está abierta, o (6) hay otros signos de deterioro.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Las muestras para investigación de virus, clamidias, micoplasmas o ureaplasmas deben recogerse y manejarse siguiendo los manuales y directrices de referencia.[5-11] Una vez que se realiza la recogida de una muestra mediante torunda, esta debe colocarse inmediatamente en el frasco de transporte donde entrará en contacto con el medio de transporte. Para mantener una viabilidad óptima, las muestras deben llevarse al laboratorio lo antes posible. La mejor recuperación se obtiene si las muestras se refrigeran a una temperatura de 2 °C a 8 °C o se mantienen sobre hielo después de la recogida y durante el transporte. Si va a haber una demora larga antes de que se procesen, las muestras deben congelarse a -70 °C o a una temperatura inferior y transportarse sobre nieve carbónica. El almacenamiento a -20 °C es menos satisfactorio que a 4 °C o a -70 °C y puede ocasionar la pérdida de infectividad[12,13]. Los requisitos específicos para el transporte y la manipulación de muestras deben ajustarse por completo a la normativa vigente[1,11,14]. El transporte de muestras dentro de las instituciones médicas debe cumplir sus directrices internas. Todas las muestras deben procesarse en cuanto se reciban en el laboratorio.

PROCEDIMIENTOS

Materiales suministrados: El sistema de transporte universal de virus **BD** consta de un frasco de tapa de captura que contiene 1 mL o 3 mL de medio de transporte y tres microesferas de vidrio. Los frascos de 1 mL o 3 mL de medio de transporte se suministran con una de las siguientes opciones de torunda de recogida de muestras:

Dos torundas de plástico de tamaño normal con varilla ranurada y puntas de fibra de poliéster.

Una torunda de plástico de tamaño normal con muesca en la varilla y una torunda con punta pequeña y varilla ranurada de plástico y acero inoxidable, ambas con puntas de fibra de poliéster.

Una torunda de plástico de tamaño normal con varilla ranurada y punta de fibra de nailon floqueado.

Una torunda de plástico con punta de tamaño pequeño, varilla ranurada y punta de fibra de nailon floqueado.

Una torunda de plástico flexible con punta de tamaño pequeño, varilla ranurada y punta de fibra de nailon floqueado.

Una torunda de tamaño normal de plástico flexible con punta de tamaño pequeño, varilla ranurada y punta de fibra de nailon floqueado.

Estas torundas con varillas diferentes facilitan la recogida de muestras en distintos puntos de un paciente. Para obtener información específica sobre los materiales suministrados, consulte la descripción de cada producto.

Materiales necesarios pero no suministrados: Materiales adecuados para aislar, diferenciar y cultivar virus, clamidias, micoplasmas y ureaplasmas. Entre ellos, se incluyen estirpes celulares y medios para cultivos de tejidos, sistemas de incubación y equipos de lectura. Consulte las referencias oportunas para conocer los protocolos aconsejables para el aislamiento y la identificación de los virus, clamidias, micoplasmas y ureaplasmas[5-8,10].

Procedimiento de análisis

La correcta recogida de la muestra en el paciente es un factor extremadamente importante para que se logren aislar e identificar microorganismos infecciosos. Para obtener instrucciones específicas sobre los procedimientos de recogida de muestras, consulte los manuales de referencia publicados[5-11]. Las muestras deben recogerse lo antes posibles después de que aparezca la enfermedad. Las concentraciones víricas más altas tienen lugar durante la fase aguda de una enfermedad.

Para los frascos de medio de transporte universal de virus de BD (1 mL o 3 mL)

1. Abra asépticamente la tapa del frasco.
2. Coloque asépticamente aspirados de vesículas, raspados corneales o conjuntivales, trocitos de tejido o muestras de heces en el frasco que contiene el medio.
3. Coloque la tapa en el frasco y ciérrela con fuerza.
4. Etiquete el frasco con la información apropiada sobre el paciente.
5. Envíelo al laboratorio para su análisis inmediato.

Para los kits de recogida Universal Viral Transport

NOTA: la torunda de nailon floqueado no debe doblarse antes de la recogida de muestras.

1. Recoja la muestra con una torunda.
2. Abra asépticamente la tapa del frasco.
3. Inserte la torunda en el frasco que contiene el medio.
4. Rompa uniformemente la varilla de la torunda doblándola contra la pared del frasco por la línea previamente ranurada.
5. Coloque la tapa en el frasco y ciérrela con fuerza.
6. Etiquete el frasco con la información apropiada sobre el paciente.
7. Envíelo al laboratorio para su análisis inmediato.

NOTA: El medio universal de transporte de virus de **BD** contiene sustancias antimicrobianas destinadas a inhibir bacterias y hongos comensales. Al recoger muestras de partes del cuerpo que suelen tener altos niveles de microorganismos comensales, es recomendable refrigerar las muestras y procesarlas lo antes posible, con el fin de minimizar el crecimiento no deseado de bacterias u hongos. También es una práctica habitual añadir una mezcla de antibióticos a los medios de cultivos celulares realimentados cuando se inocula la muestra. Este procedimiento ayuda a evitar la contaminación bacteriana y fúngica del cultivo celular. Para obtener información específica sobre las técnicas, el procesamiento y el cultivo de muestras, consulte los manuales y las normativas de laboratorios de referencia.[11]

Control de calidad

Todos los lotes del medio de transporte universal de virus se someten a pruebas de contaminación microbiana, de toxicidad de las células anfitrionas y de capacidad para mantener la viabilidad de los microorganismos en cuestión. Los procedimientos de control de calidad aplicados al medio de transporte universal de virus y a los medios de cultivos víricos se describen en varias publicaciones de la American Society for Microbiology[6,8,10] y del CLSI (antes NCCLS)[15,16]. Si se observan resultados anómalos del control de calidad, no deben notificarse los resultados de las muestras de los pacientes.

RESULTADOS

Los resultados obtenidos dependerán en gran medida de la correcta recogida de las muestras, así como de su rápido transporte y procesamiento en el laboratorio.

NOTA: Volúmenes inferiores de medio de transporte universal de **BD** reducirán el efecto de dilución de la muestra introducida en el vial; por ello, se aumentará la concentración de los microorganismos en investigación así como de cualquier comensal o la flora normal.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. El estado, el tiempo y el volumen de las muestras recogidas para el cultivo son variables significativas que influyen en la fiabilidad de los resultados de los cultivos. Siga las directrices recomendadas para la recogida de muestras[5-11].
2. La congelación y descongelación repetida de muestras puede disminuir la recuperación de microorganismos viables.
3. Los sistemas de transporte universal de virus están indicados como medio de recogida y transporte de virus, clamidias, micoplasmas y ureaplasmas solamente. El medio puede servir de crioprotector para virus clínicos, como el citomegalovirus y el virus de la varicela zóster.
4. Las torundas con alginato de calcio son tóxicas para muchos virus con envoltura y pueden interferir con las pruebas de anticuerpos con fluorescencia, por lo que no deben utilizarse para la recogida de muestras. Tampoco deberían emplearse torundas con varilla de madera porque pueden contener toxinas y formaldehídos. Las torundas con punta de poliéster o con puntas de nailon floqueado son adecuadas cuando se puede realizar la recogida de muestras con una torunda.
5. Las características de rendimiento de los sistemas de transporte universal de virus de **BD** se han validado únicamente con las torundas de transporte universal de virus de **BD** y torundas con puntas de nailon floqueado. El uso de tubos de medio o de torundas de cualquier otro proveedor no se ha validado y podría afectar al rendimiento del producto.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Se han realizado estudios de viabilidad usando el sistema de transporte universal de virus de **BD** con diversos virus, clamidias, micoplasmas y ureaplasmas. Las torundas que acompañan a cada sistema de transporte se inocularon directamente por triplicado con 100 µL de suspensión de microorganismo. A continuación se colocaron en sus respectivos frascos de medio para transporte y se mantuvieron a 4 °C y a temperatura ambiente (de 20 °C a 25 °C) durante 0, 24 y 48 h. En los momentos definidos, cada torunda se agitó en un mezclador Vortex y se extrajo de su frasco y una parte alícuota de esta suspensión se inoculó en frascos para centrifugación o en medios de cultivo apropiados. Todos los cultivos se procesaron siguiendo la técnica estándar de cultivo en laboratorio y se examinaron después del tiempo de incubación especificado. La viabilidad de los microorganismos se determinó mediante el recuento de centros fluorescentes (en el caso de cepas víricas y de clamidias) y de UFC (para cepas de micoplasmas y ureaplasmas). Los microorganismos examinados fueron: adenovirus, citomegalovirus, virus Echo tipo 30, virus del herpes simple tipo 1, virus del herpes simple tipo 2, influenza A, parainfluenza 3, virus respiratorio sincitial, virus de la varicela zóster, *Chlamydophila pneumoniae, Chlamydia trachomatis, Mycoplasma hominis, Mycoplasma pneumoniae* y *Ureaplasma urealyticum.*

Los resultados de las cepas analizadas con el sistema de transporte universal de virus de **BD** se muestran en las tablas siguientes.

El sistema de transporte universal de virus de **BD** pudo mantener la viabilidad de los siguientes microorganismos durante al menos 48 h tanto a temperatura ambiente (de 20 °C a 25 °C) como en el frigorífico (de 2 °C a 8 °C) en las condiciones de prueba antes descritas: adenovirus, citomegalovirus, virus Echo tipo 30, virus del herpes simple tipo 1, virus del herpes simple tipo 2, influenza A, parainfluenza 3, virus respiratorio sincitial, virus de la varicela zóster, *Chlamydophila pneumoniae, Chlamydia trachomatis, Mycoplasma hominis, Mycoplasma pneumoniae* y *Ureaplasma urealyticum.*

Tabla 1

Microorganismo	Concentración del microorganismo	Tiempo de retención (horas)	Tiempo de incubación antes de la lectura (horas)	Prueba de viabilidad a 4 °C (centros de células infectadas/ 200 µL[2])	Prueba de viabilidad a T.A. (centros de células infectadas/ 200 µL[2])
Adenovirus	Suspensión* pura de virus a 10^{-1} (la dilución produce una infectividad del 70% de las células)	0 24 48	24 24 24	123 62 68	119 47 63
	Suspensión* pura de virus a 10^{-2} (la dilución produce una infectividad del 42% de las células)	0 24 48	24 24 24	17 5 5	14 3 7
Citomegalovirus	Suspensión* pura de virus (la pureza produce una infectividad del 3% de las células)	0 24 48	24 24 24	337 582 394	444 1012 506
	Suspensión* pura de virus a 1:2 (la dilución produce una infectividad del 2% de las células)	0 24 48	24 24 24	49 63 72	195 80 228
Virus Echo tipo 30	Suspensión* pura de virus a 10^{-1} (la dilución produce una infectividad del 64% de las células)	0 24 48	24 24 24	76 59 66	79 75 60
	Suspensión* pura de virus a 10^{-2} (la dilución produce una infectividad del 35% de las células)	0 24 48	24 24 24	34 18 25	48 26 20
Virus del herpes simple tipo 1	Suspensión* pura de virus a 10^{-1} (la dilución produce una infectividad del 100% de las células)	0 24 48	24 24 24	491 387 282	412 301 164
	Suspensión* pura de virus a 10^{-2} (la dilución produce una infectividad del 25% de las células)	0 24 48	24 24 24	98 68 21	100 10 1
Virus del herpes simple tipo 2	Suspensión* pura de virus a 10^{-1} (la dilución produce una infectividad del 90% de las células)	0 24 48	24 24 24	DNPC[1] 615 525	DNPC[1] 437 58
	Suspensión* pura de virus a 10^{-2} (la dilución produce una infectividad del 40% de las células)	0 24 48	24 24 24	228 170 75	315 73 7
Virus de influenza A	Suspensión* pura de virus (la pureza produce una infectividad del 59% de las células)	0 24 48	16 16 16	129 172 166	134 166 169
	Suspensión* pura de virus a 10^{-1} (la dilución produce una infectividad del 47% de las células)	0 24 48	16 16 16	123 71 67	115 72 65
Parainfluenza 3	Suspensión* pura de virus (la pureza produce una infectividad del 57% de las células)	0 24 48	24 24 24	24 26 26	32 28 19
	Suspensión* pura de virus a 10^{-1} (la dilución produce una infectividad del 51% de las células)	0 24 48	24 24 24	2 12 8	8 10 4
Virus respiratorio sincitial	Suspensión* pura de virus (la pureza produce una infectividad del 47% de las células)	0 24 48	24 24 24	178 251 183	248 208 232
	Suspensión* pura de virus a 10^{-1} (la dilución produce una infectividad del 8% de las células)	0 24 48	24 24 24	17 28 14	13 21 16
Virus de la varicela zóster	Suspensión* pura de virus (la pureza produce una infectividad del 8% de las células)	0 24 48	72 72 72	DNPC[1] DNPC[1] 283	DNPC[1] DNPC[1] 424
	Suspensión* pura de virus a 1:2 (la dilución produce una infectividad del 2% de las células)	0 24 48	72 72 72	DNPC[1] DNPC[1] 132	DNPC[1] DNPC[1] 159

* Se dosifican 100 µL de suspensión sobre la punta de la torunda, la cual se coloca entonces en el frasco de transporte universal de virus con 3 mL de medio de transporte.

1 DNPC = Demasiado numeroso para contar.

2 Media de tres análisis realizados en partes alícuotas de 200 µL del medio de transporte universal de virus en cada momento definido.

Tabla 2

Microorganismo	Concentración del microorganismo	Tiempo de retención (horas)	Tiempo de incubación antes de la lectura (días)	Prueba de viabilidad a 4 °C (inclusiones citoplásmicas/ 200 µL[2])	Prueba de viabilidad a T.A. (inclusiones citoplásmicas/ 200 µL[2])
Chlamydophila pneumoniae	Suspensión* pura de *Chlamydophila* (la pureza produce DNPC[1] inclusiones citoplásmicas sobre frascos enteros HeLa de DHI con cubreobjetos)	0 24 48	3 3 3	DNPC[1] DNPC[1] 201	DNPC[1] DNPC[1] 136
	Suspensión* pura de *Chlamydophila* a 10^{-1} (la dilución produce DNPC[1] inclusiones citoplásmicas sobre frascos enteros HeLa de DHI con cubreobjetos)	0 24 48	3 3 3	256 175 39	257 276 17
Chlamydia trachomatis	Suspensión* pura de *Chlamydia* (la pureza produce DNPC[1] inclusiones citoplásmicas sobre frascos enteros BGMK de DHI con cubreobjetos)	0 24 48	3 3 3	DNPC[1] DNPC[1] 317	DNPC[1] DNPC[1] 50
	Suspensión* pura de *Chlamydia* a 10^{-1} (la dilución produce DNPC[1] inclusiones citoplásmicas sobre frascos enteros BGMK de DHI con cubreobjetos)	0 24 48	3 3 3	216 164 67	171 48 6

* Se dosifican 100 µL de suspensión sobre la punta de la torunda, la cual se coloca entonces en el frasco de transporte universal de virus con 3 mL de medio de transporte.

1 DNPC = Demasiado numeroso para contar.

2 Media de tres análisis realizados en partes alícuotas de 200 µL del medio transporte universal de virus en cada momento definido.

Tabla 3

Microorganismo	Concentración del microorganismo	Tiempo de retención (horas)	Tiempo de incubación antes de la lectura (días)	Prueba de viabilidad a 4 °C (UFC/200 µL[2])	Prueba de viabilidad a T.A. (UFC/200 µL[2])
Mycoplasma hominis	Suspensión* pura de *Mycoplasma*: Cuatro discos Bacti Disks con *Mycoplasma hominis* reconstituidos en 20 mL de caldo PPLO e incubados en CO_2 al 5 – 10% entre 35 °C y 37 °C durante 48 h (consultar prospecto de envase de *Mycoplasma* Bacti Disks de Remel, TI No. 19314)	0 24 48	7 7 7	~ 1000, DNPC[1] ~ 1000, DNPC[1] ~ 1000, DNPC[1]	~ 1000, DNPC[1] ~ 1000, DNPC[1] ~ 1000, DNPC[1]
	Suspensión* pura de *Mycoplasma* a 10^{-2}	0 24 48	7 7 7	17 17 11	16 10 12
Mycoplasma pneumoniae	Suspensión* pura de *Mycoplasma*: Cuatro discos Bacti Disks con *Mycoplasma pneumoniae* reconstituidos en 20 mL de caldo SP4 con glucosa e incubados en aire ambiente entre 35 °C y 37 °C durante 7 a 14 días hasta que el caldo adquiriera color amarillo (consultar prospecto de envase de *Mycoplasma* Bacti Disks de Remel, TI No. 19314)	0 24 48	7 7 7	171 219 183	169 238 184
	Suspensión* pura de *Mycoplasma* a 10^{-1}	0 24 48	7 7 7	17 22 17	18 26 19
Ureaplasma urealyticum	Suspensión* pura de *Ureaplasma*: Diez discos Bacti Disks con *Ureaplasma urealyticum* reconstituidos en 18 mL de caldo 10B e incubados en aire ambiente entre 35 °C y 37 °C durante 24 h (consultar prospecto de envase de *Ureaplasma* Bacti Disks de Remel,TI No. 19315)	0 24 48	3 3 3	1020 1136 1249	1125 1083 1056
	Suspensión* pura de *Ureaplasma* a 10^{-1}	0 24 48	3 3 3	101 107 116	83 108 103

* Se dosifican 100 µL de suspensión sobre la punta de la torunda, la cual se coloca entonces en el frasco de transporte universal de virus con 3 mL de medio de transporte.

[1] DNPC = Demasiado numeroso para contar.

[2] Media de tres análisis realizados en partes alícuotas de 200 µL del medio de transporte universal de virus en cada momento definido.

DISPONIBILIDAD

Nº de cat.	**Descripción**
220220	Frasco de 3 mL de **BD** Universal Viral Transport, caja con 50 frascos.
220221	Kit estándar **BD** Universal Viral Transport; cada kit contiene un frasco de 3 mL, un envase con 2 torundas estériles normales con punta de poliéster y varilla ranurada de plástico, caja de 50 kits.
220222	Kit combinado **BD** Universal Viral Transport; cada kit contiene un frasco de 3 mL, un envase con 1 torunda estéril normal con punta pequeña de poliéster y varilla ranurada de alambre/plástico y 1 torunda estéril normal con punta de poliéster y varilla ranurada de plástico, caja de 50 kits.
220239	Torundas normales **BD** Universal Viral Transport, estériles con punta de poliéster y varilla ranurada, 2 por bolsa, caja de 100.
220240	Torundas combinadas **BD** Universal Viral Transport, 1 torunda estéril normal con punta pequeña de poliéster y varilla ranurada de alambre/plástico y 1 torunda estéril normal con varilla ranurada de plástico, 2 por bolsa, caja de 100.
220244	Frasco de 1 mL de **BD** Universal Viral Transport, caja con 50 frascos.
220526	Kit **BD** Universal Viral Transport; cada kit contiene un frasco de 1 mL y 1 torunda estéril de nailon floqueado flexible con punta de tamaño pequeño y varilla ranurada de plástico, caja de 50.
220527	Kit **BD** Universal Viral Transport; cada kit contiene un frasco de 3 mL y un paquete con 1 torunda estéril de nailon floqueado de tamaño normal y 1 torunda estéril de nailon floqueado con punta de tamaño pequeño y flexible y varillas ranuradas de plástico, caja de 50.
220528	Kit **BD** Universal Viral Transport; cada kit contiene un frasco de 3 mL y 1 torunda estéril de nailon floqueado con punta de tamaño normal y varilla ranurada de plástico, caja de 50.
220529	Kit **BD** Universal Viral Transport; cada kit contiene un frasco de 3 mL y 1 torunda estéril de nailon floqueado con punta de tamaño pequeño y varilla ranurada de plástico, caja de 50.
220531	Kit **BD** Universal Viral Transport; cada kit contiene un frasco de 3 mL y 1 torunda estéril de nailon floqueado con punta de tamaño pequeño y flexible y varilla ranurada de plástico, caja de 50.

REFERENCIAS: Ver "References" en el texto en inglés.

Do not reuse / Nepoužívejte opakovaně / Må ikke genbruges / Niet opnieuw gebruiken / Mitte kasutada korduvalt / Ei saa käyttää uudelleen / Usage unique / Nicht wiederverwenden / Μην το ξαναχρησιμοποιείτε / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Tik vienkartiniam naudojimui / Må ikke gjenbrukes / Nie stosować powtórnie / Não reutilizar / Nepoužívajte opakovane / No reusar / Får ej återanvändas / Не използвайте отново / A nu se reutiliza / Tekrar kullanmayın / Ne upotrebljavajte ponovo / Не использовать повторно / Пайдаланбаңыз / Ne koristiti ponovo

STERILE R

Method of sterilization: irradiation / Způsob sterilizace: záření / Sterilisationsmåde: Bestråling / Sterilisatiewijze: bestraling / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Sterilointimenetelmä: säteilytys / Méthode de stérilisation : irradiation / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizavimo būdas: radiacija / Steriliseringsmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringsmetod: strålning / Метод на стерилизация: ирадиация / Metodă de sterilizare: iradiere / Sterilizasyon yöntemi: irradyasyon / Metoda sterilizacije: zračavanje (iridacija)

Manufacturer / Výrobce / Producent / Fabrikant / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Hersteller / Κατασκευαστής / Gyártó / Ditta produttrice / Gamintojas / Producent / Fabricante / Výrobca / Tillverkare / Производител / Producător / Üretici / Proizvođač / Производитель / Атқарушы

Use by / Spotřebujte do / Anvendes før / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηία λήξης / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Naudokite iki / Brukes før / Stosować do / Utilizar em / Použite do / Usar antes de / Använd före / Използвайте до / A se utiliza până la / Son kullanma tarihi / Upotrebiti do / Использовать до / дейін пайдалануға / Upotrijebiti do /
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) /
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutning af måned) /
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
VVVV-KK-PP / VVVV-KK (kuukauden loppuun mennessä)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) /
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) /
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) /
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) /
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = ménesio pabaiga)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutten av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) /
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiaca)
aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) /
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutet på månaden) /
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) /
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârşitul lunii) /
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) /
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) /
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) /
ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдың соңы) /
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)

REF

Catalog number / Katalogové číslo / Katalognummer / Catalogusnummer / Kataloogi number / Tuotenumero / Numéro catalogue / Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Número do catálogo / Katalógové číslo / Número de catálogo / Каталожен номер / Număr de catalog / Katalog numarası / Kataloški broj / Номер по каталогу / Каталог нөмірі

EC REP

Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii / Autoriseret repræsentant i EU / Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Représentant agréé pour la C.E.E. / Autorisierte EG-Vertretung / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Hivatalos képviselet az Európai Unióban / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej / Representante autorizado na União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant i EU / Оторизиран представител в ЕU / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Autorizuirani predstavnik u EU

IVD

In Vitro Diagnostic Medical Device / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnose / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / Lääkinnällinen in vitro -diagnostiikkalaite / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medico diagnostico in vitro. / In vitro diagnostikos prietaisas / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Medicinsk anordning för in vitro-diagnostik / Медицински уред за диагностика ин витро / Aparatură medicală de diagnosticare in vitro / In Vitro Diyagnostik Tıbbi Cihaz / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku

LOT

Batch Code (Lot) / Kód (číslo) šarže / Batch kode (Lot) / Chargenummer (lot) / Partii kood / Eräkoodi (LOT) / Code de lot (Lot) / Chargencode (Chargenbezeichnung) / Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) / Tétel száma (Lot) / Codice del lotto (partita) / Partijos numeris (Lot) / Batch-kode (Serie) / Kod partii (seria) / Código do lote (Lote) / Kód série (šarža) / Código de lote (Lote) / Satskod (parti) / Код (Партида) / Număr lot (Lotul) / Parti Kodu (Lot) / Kod serije / Код партии (лот) / Топтама коды / Lot (kod)

Contains sufficient for <n> tests / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> test / Voldoende voor <n> tests / Küllaldane <n> testide jaoks / Sisältöön riittävä <n> testejä varten / Contenu suffisant pour <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα <n> εξετάσεις / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Innholder tilstrekkelig for <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Contémo suficiente para <n> testes / Obsah vystačí na <n> testov / Contenido suficiente para <n> pruebas / Räckertill <n> antal tester / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Conține suficient pentru <n> teste / <n> testleri için yeterli miktarda içerir / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Достаточно для <n> тестов(а) / <n> тесттері үшін жеткілікті / Sadržaj za (n) testova

Consult Instructions for Use / Prostudujte pokyny k použití / Læs brugsanvisningen / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Lugeda kasutusjuhendit / Tarkista käyttöohjeista / Consulter la notice d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οσηγίες χρήσης / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consulte as instruções de utilização / Pozri Pokyny na používanie / Consultar las instrucciones de uso / Se bruksanvisningen / Направете справка в инструкциите за употреба / Consultați instrucțiunile de utilizare / Kullanım Talimatları'na başvurun / Pogledajte uputstvo za upotrebu / См. руководство по эксплуатации / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / Koristi upute za upotrebu

Do not use if package damaged / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballager beskadiget / Niet gebruikindide verpakking beschadigd is / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Må ikke brukes hvis pakker skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / No usar si el paquete está dañado / Använd ej om förpackningen är skadad / Не използвайте, ако опаковката е повредена / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Не использовать при повреждении упаковки / Егер пакет бұзылған болса, пайдаланба / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje

Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, Maryland 21152 USA
800-638-8663
www.bd.com/ds

EC REP Becton Dickinson France S.A.S.
11 rue Aristide Bergès
38800 Le pont de Claix, France
Tel: +33 (0) 476 68 36 36

Made in Italy by Copan

Bacti Disks is a trademark of Remel, Inc.
BD and BD Logo are trademarks of Becton, Dickinson and Company © 2010 BD.